Strafanzeige gegen Swissmedic

Medienkonferenz

14. November 2022 - Hyatt Regency, Zürich Airport

Host:
KRUSE | LAW, Talstrasse 20, 8001 Zürich

Programm



14.30 Begrüßung; Grund für Strafanzeige und Publikation

14.40 Schilderungen von drei Impfopfern

14.50 Risiko / Nutzen der mRNA-Impfstoffe

- 14.50 Besondere Wirkungsweise von mRNA
- 15.00 Fehlende Wirksamkeit der mRNA-Impfstoffe
- 15.10 Risiken der mRNA-Impfstoffe
- 15.20 Gefährdung der öffentlichen Gesundheit

15.30 Strafrechtliche Würdigung

15.45 Fragerunde

16.00 Ende der Medienkonferenz

16.00 Individuelle Fragen / Einzelgespräche mit Referenten

17.30 Schluss der Veranstaltung

Vorstellung der Referenten

Vorstellung Referenten



- Prof. Dr. **Michael Palmer**,
  Visiting Professor für Pharmakologie/Toxikologie (CAN)
- Prof. Dr. **Andreas Sönnichsen**,
  Facharzt für Allgemeinmedizin und Innere Medizin (A)
- Prof. Dr. Dr. **Martin Haditsch**,
  Facharzt für Hygiene und Mikrobiologie (A)
- Prof. Dr. **Konstantin Beck,**
  Titularprofessor für Versicherungsökonomie (CH)
- Dr. med. **Urs Guthauser**,
  Facharzt Chirurgie FMH, Gutachter (CH)
- lic. iur. **Jürg Vollenweider**,
  ehem. Leitender Staatsanwalt (CH)
- Dr. iur. **Markus Zollinger**,
  Rechtsanwalt (CH)
- MLaw **Philipp Kruse**, LL.M.,
  Rechtsanwalt (CH)

Strafanzeige Swissmedic: Einleitung


KRUSE|LAW
PHILIPP KRUSE
RECHTSANWALT, LL.M.
MARKUS ZOLLINGER
RECHTSANWALT, DR. IUR.

Grund für Strafanzeige

Schwerwiegende Verfehlungen von Swissmedic:

❖ bei der Zulassung (Schaffung einer Gefahr);

❖ bei der Überwachung dieser Gefahr;

❖ bei der Information der Öffentlichkeit über die tatsächlichen Risken

verursachen seit 2021:

❖ Schäden für Individuen und für die Gesellschaft;

❖ Gefahr für die Gesundheit der gesamten Bevölkerung der Schweiz;

❖ etc.

Grund für Publikation

03.01.2022: Beginn der Arbeiten an Strafanzeige durch Kruse | Law

14.07.2022: Einreichung Strafanzeige bei kantonaler Staatsanwaltschaft

07.09.2022: Eröffnung Strafverfahren wegen schwerer Körperverletzung

Mehrfache Hinweise an Staatsanwaltschaft, dass **Gefahr in Verzug:**

- Zunahme der Rettungseinsätze REGA: **+ 22%** im ersten Halbjahr 2022
- Einbruch der Geburtenzahlen: im Jahr 2022 über **6'000 fehlende Babys**
- Fortführung der Impfkampagne: Zulassung und tausendfache Verimpfung der **«Omikron-Booster»**

14.11.2022: Veröffentlichung Strafanzeige zwecks Information der Öffentlichkeit

Schilderungen durch drei Impfopfer

Rosanna K. (CH) 27 Jahre

Impfungen:

- 15.06.2021 Pfizer/BioNTech
- 13.07.2021 Pfizer/BioNTech

Beschwerden:

- Rund 1h nach der 2. Impfung zunehmende Verschlechterung des Allgemeinzustandes mit Schwindel, Schwächegefühl, Fieber, Schmerzen im Brustkorb, Atemnot und mehrmaliger Ohnmacht.
- **Am 15.07.2021 Einlieferung mit Rettungswagen ins Spital Bülach**

Diagnosen:

- «Impfreaktion», «Die [erhöhten] D-Dimere sind am ehesten im Rahmen der systemischen Entzündungszustand durch die Impfung verursacht.»; chronisches Erschöpfungssyndrom
- REHA vom 13.10.-10.11.2021 ohne Erfolg, Diagnose dort: **Erschöpfungszustand im Zusammenhang mit einer Covid-Impfung (ICD U12.9)**
- **Arbeitsunfähigkeit initial 100%, aktuell 60%**, kann nicht mehr als «Flight Attendant» arbeiten



Thi Mai Trang J. 44 Jahre

Impfungen:

- 07.05.2021 Moderna
- 04.06.2021 Moderna
- 06.12.2021 Moderna

Beschwerden:

- Nach 2. Injektion: starke Schmerzen
- Nach 3. Injektion («Booster»): starkes Anschwellen der Gelenke, **19.12.2021 notfallmässige Spital-Einlieferung**

Diagnosen:

- **Polyarthritis,** generalisierte muskuloskelettale Schmerzen, Muskelschwäche, Weichteilschwellung der Hände und Füsse, extreme Müdigkeit und Abgeschlagenheit
- **Arbeitsunfähigkeit: 50% (auf Rollstuhl angewiesen)**



Samantha K. (CH) 19 Jahre

Impfungen:

- 11.01.2021 Pfizer/BioNTech
- 03.03.2021 Pfizer/BioNTech

Beschwerden:

- 1-2 Tage nach 1. Injektion starke Kopf- und Gliederschmerzen
- Nach 2. Injektion unwillkürliche, repetitive Bewegungen im Nacken, Augen und oberen Extremitäten
- **23.07.2021 Aufnahme im Notfall des Spitals Thurgaus.**

Diagnosen:

- Periphere **Mikrothrombosen** (erhöhte D-Dimere)
- **Dyskinetische Störung** (Hals-Nacken-Gebiet, Arme, Beine, Augen)
- Müdigkeit, Energielosigkeit, Konzentrationsschwäche, starke Kopfschmerzen
- Täglich wiederkehrende **Blackouts**
- **Arbeitsunfähigkeit aktuell: 50%**



Ursachenanalyse und Methodik

Dr. med. Urs Guthauser
Facharzt Chirurgie FMH, Gutachter (CH)

Aufgabe des Arztes: Ermittlung der Ursachen

- **Ergebnisoffene Herangehensweise**
  Covid-19-Impfung darf nicht vorschnell ausgeschlossen werden.
- **Gesamtschau**
  Einzelne Messparameter für sich allein sagen wenig aus;
  Eine umfassende Untersuchung und Würdigung ist unvermeidbar.
- **Schriftliches Gutachten**
  Sämtliche Aspekte der Untersuchung und ihre Würdigung sind in einem Gutachten festzuhalten. (Zwecks Überprüfbarkeit)



Methodik der Ursachenanalyse

Wesentliche Elemente (I): Gesamtbetrachtung

- ❖ Datum der erfolgten Impfung und Dokumentation der Produkte und Chargennummer
- ❖ Vorbestehende Diagnosen?
- ❖ **Anamnese und Beschreibung der aktuellen Beschwerden**
- ❖ Aktenlage: ärztliche und medizinische Berichte, bildgebende Befunde, funktionelle Testergebnisse und Laborresultate
- ❖ Diagnosen der aktuellen Beschwerden und Differentialdiagnosen zum Ausschluss von Vorerkrankungen

Methodik der Ursachenanalyse

Wesentliche Elemente (II): Würdigung in Gutachtenform

- ❖ Sachgerecht begründete Beurteilung der Gesamtsituation unter Berücksichtigung der verfügbaren Literatur und veröffentlichten Nebenwirkungsmeldungen
- ❖ Einstufung basierend auf Wahrscheinlichkeitskriterien gemäss «WHO-UMC Causality Categories» [1]

1 https://who-umc.org/media/164200/who-umc-causality-assessment_new-logo.pdf



Post-Vakzin-Symptome können diffus sein und viele Organe betreffen

- ❖ Das **Nervensystem** (peripher & zentral)
- ❖ Das **Immunsystem** (>Autoimmunerkrankungen)
- ❖ Das **Herz-Kreislauf-** und **Gerinnungssystem**
- ❖ Das **Reproduktionssystem**

https://www.impfnebenwirkungen.net/report.pdf



Fazit

- ❖ Kausalitätsfrage ist komplex.
- ❖ Präzise minuziöse Anamnese ist unabdingbar und zielführend für die Diagnose.
- ❖ Starke Beweiskraft hat der plausible zeitliche Zusammenhang und der gute Gesundheitszustand vor der Injektion.
- ❖ Harter Nachweis für Post-Vakzin-Schäden ist schlussendlich nur durch eine Biopsie resp. Autopsie möglich
- ❖ Analysen und Gutachten wurden auf Basis der Qualitätskriterien von FMH und WHO unter Berücksichtigung der aktuellen Literatur/Nebenwirkungsmeldungen erstellt.
- ❖ **Auf der Basis dieser Methodik konnte ich für die betroffenen Patienten andere Ursachen als die Covid-19-Impfung ausschliessen.**

Nutzen-Risiko-Analyse der mRNA-Impfstoffe

Rechtliche Grundlagen

MLaw Philipp Kruse, LL.M.
Rechtsanwalt

Swissmedic: Zuständigkeiten und Pflichten

Oberste Aufsichts- und Zulassungsbehörde (Schweiz)

Art. 1 Abs. 1 Heilmittelgesetz (HMG):
[…] soll zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier **gewährleisten, dass nur qualitativ hoch stehende, sichere und wirksame Heilmittel zugelassen** werden.

Art. 1 Abs. 1 lit. a Heilmittelgesetz (HMG):
[…] soll zudem **Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen.**

Art. 7 Heilmittelgesetz (HMG):
Arzneimittel […] müssen nach den anerkannten **Regeln der Guten Herstellungspraxis** hergestellt werden

Sonderfall: Befristete Zulassung

«befristete» Zulassung (9a HMG)	Ordentliche Zulassung (9 HMG)
Unvollständige Studien basierend auf Daten von **wenigen Monaten.**	Vollständige Studien an Tier und Mensch über **mehrere Jahre.**
Massiv beschleunigtes Zulassungsverfahren (**140 Tage**).	Ordentliches Zulassungsverfahren dauert **330 Tage.**
Zulassung basiert auf **Prognosen.**	Zulassung basiert auf vorhandenen **Fakten.**
Niedrigste Anforderungen an Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln.	**Höchste Anforderungen** an Nachweis von Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln.

Hinweis: Für detaillierten Vergleich siehe Strafanzeige N 630.

Zulassungsvoraussetzungen

CH: «befristete» Zulassung Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV	EU: «bedingte» Zulassung EG-Verordnung Nr. 507/2006
Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben	Bedrohung der öffentlichen Gesundheit
mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar	Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv
grosser therapeutischer Nutzen	Nutzen für die öffentliche Gesundheit überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender Daten
kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar	Medizinische Versorgungslücke kann geschlossen werden
Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern	Der Antragsteller ist voraussichtlich in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern

Gesetzliches Prüfschema (grob)

1. Notwendigkeit



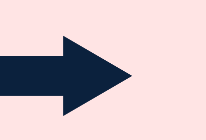
Lebensbedrohende Krankheit und keine anderen zugelassenen Arzneimittel verfügbar

2. Wirksamkeit



Schutzwirkung (=Immunisierung; aktiv + passiv)

3. Sicherheit



Den Behandelten darf es nach der Behandlung nicht schlechter gehen als ohne.

Nutzen-/Risiko Abwägung

Besondere Wirkungsweise von mRNA

Dr. Michael Palmer
Visiting Professor für
Pharmakologie / Toxikologie (CAN)

Zulassungsvoraussetzungen: Wirksamkeit (Wirkungsweise)



CH: «befristete» Zulassung Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV	EU: «bedingte» Zulassung EG-Verordnung Nr. 507/2006
Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben	Bedrohung der öffentlichen Gesundheit
mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar	Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv
grosser therapeutischer Nutzen	Nutzen für die öffentliche Gesundheit überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender Daten
kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar	Medizinische Versorgungslücke kann geschlossen werden
Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern	Der Antragsteller ist voraussichtlich in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern

mRNA-Impfstoffe gegen COVID: Die Ausgangslage

Bis heute hat die mRNA-Technologie für keine Krankheit, auch nicht für Krebs, einen relevanten Nutzen belegen können.

Vor COVID waren mRNA-Impfstoffe noch nie am Menschen getestet worden.

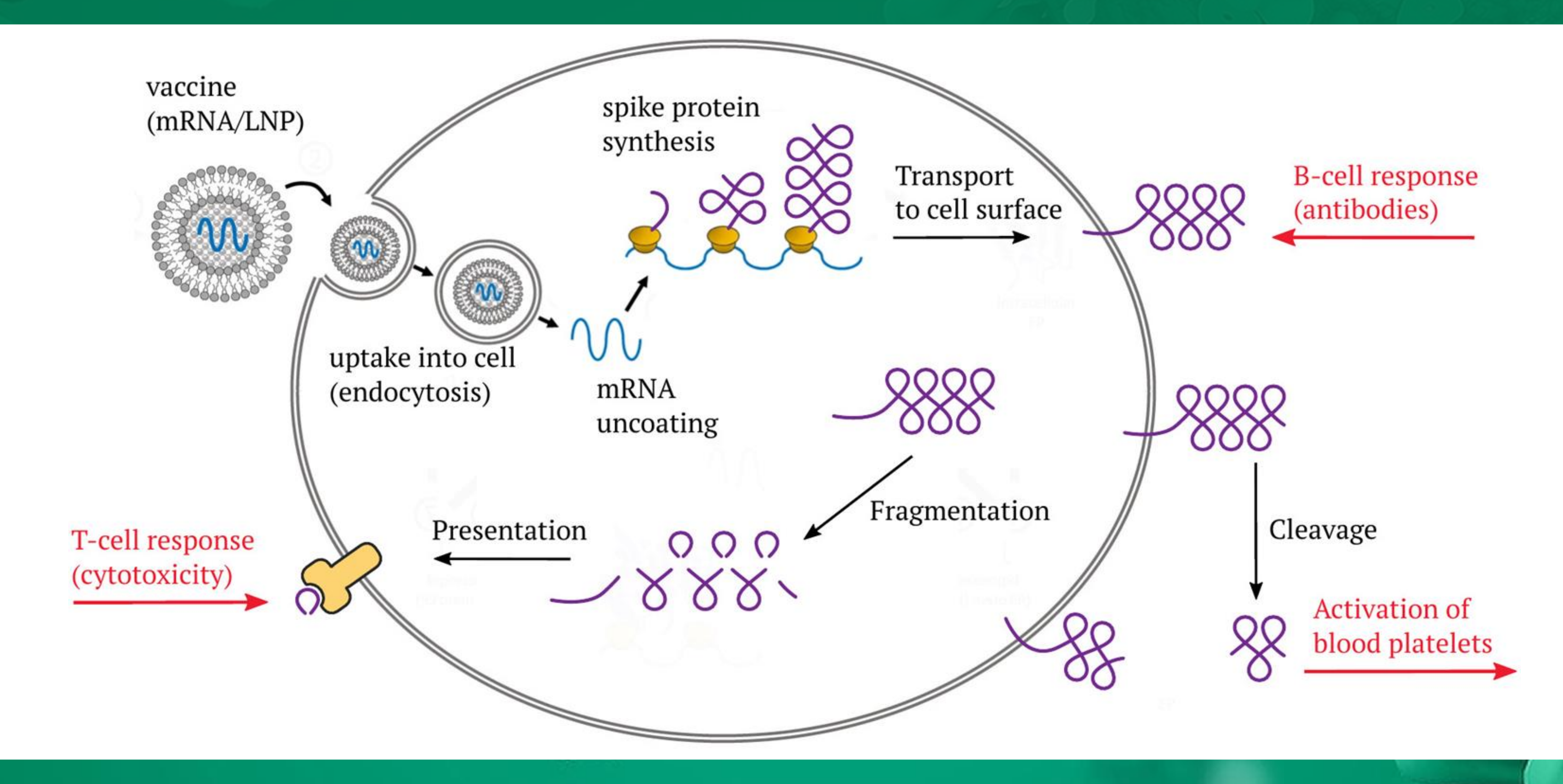
Tierstudien zur Sicherheit waren unvollständig – Risiken wie Mutagenität[1] und Karzinogenität[2] wurden gänzlich ignoriert.

Während der klinischen Tests wurden die Studienteilnehmer im Durchschnitt nur wenige Monate beobachtet – das ist viel zu kurz für die Bewertung langfristiger Risiken (und ebenso von langfristiger Wirksamkeit).



[1] Das Risiko, eine dauerhafte DNA-Schädigung (Mutation) in den Zellen zu verursachen
[2] Das Risiko, Krebs auszulösen oder zu begünstigen

Übersicht zur Funktionsweise der mRNA-Impfstoffe



https://doctors4covidethics.org/wp-content/uploads/2021/07/Pfizer-pharmacokinetics-and-toxicity.pdf/

Hauptmerkmale der mRNA-Impfstoff-Technologie

Die Impfstoff-Partikel enthalten nur Lipide - als Lipidnanopartikel (LNP)*, welche toxisch[1] sind - und modifizierte mRNA.

* LNP enthalten u.a. die kritischen und beim Menschen ungenügend geprüften Komponenten **ALC-0159**, **ALC-0315** und **SM-102**.

Synthetische Lipide vermitteln Aufnahme der Impfstoff-Partikel in die Zelle und Freisetzung der mRNA.

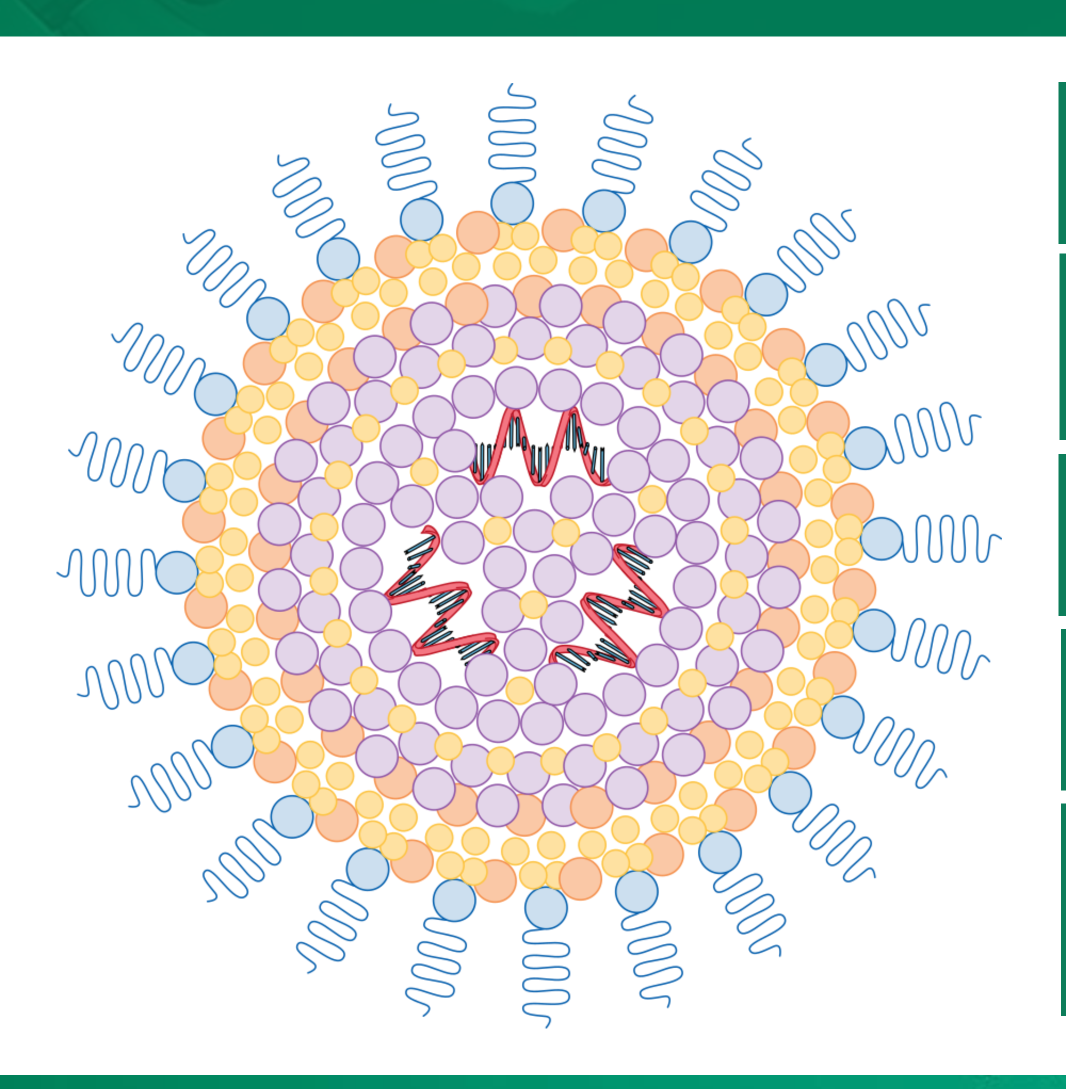
Erst danach werden die körperfremden (Spike-) Proteine erzeugt.

Die Immun-Reaktion richtet sich gegen die Zellen, welche die (Spike-) Proteine erzeugen.



[1] https://doctors4covidethics.org/wp-content/uploads/2021/07/Pfizer-pharmacokinetics-and-toxicity.pdf ; https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1549963414004274?via%3Dihub ; https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0142961210006459

Die grundlegenden Probleme mit der mRNA-Technologie



Auch nach intramuskulärer Injektion verteilt sich der Impfstoff im Körper und kann damit systemische Nebenwirkungen auslösen

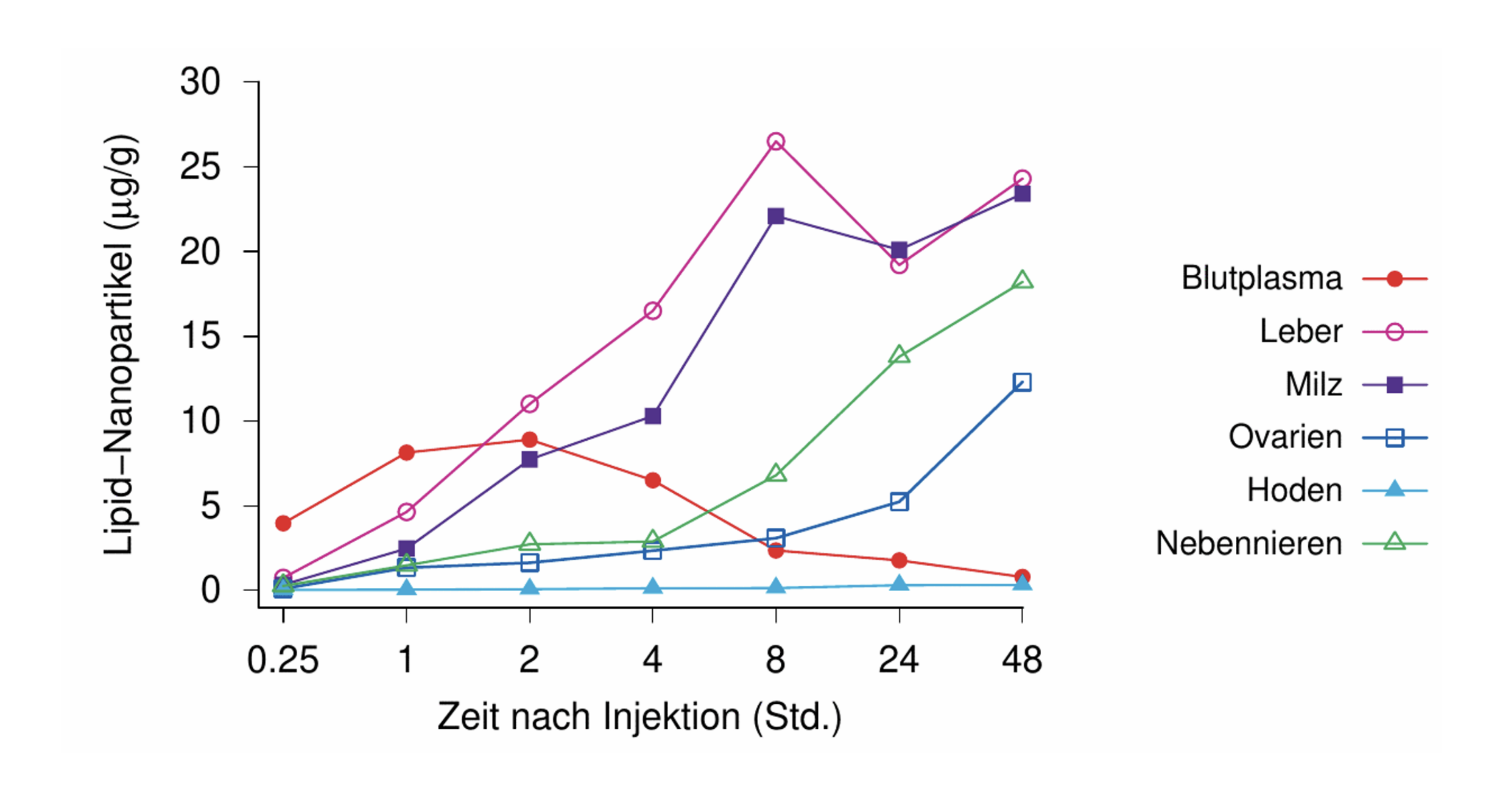
Impfstoff-Partikel werden in die Zellen der Blutgefäße aufgenommen und induzieren einen Angriff des Immunsystems auf diese Zellen

In den beschädigten Blutgefäßen bilden sich Blutgerinnsel

Injektion einer vergleichsweise großen Menge von Impfstoff induziert intensive Immunreaktion

Impfstoff-Partikel enthalten kein Protein-Antigen und können daher vom Immunsystem nicht gestoppt werden – bestehende Immunität verschlimmert Nebenwirkungen

Organ-Verteilung eines experimentellen mRNA-Impfstoffes von Pfizer



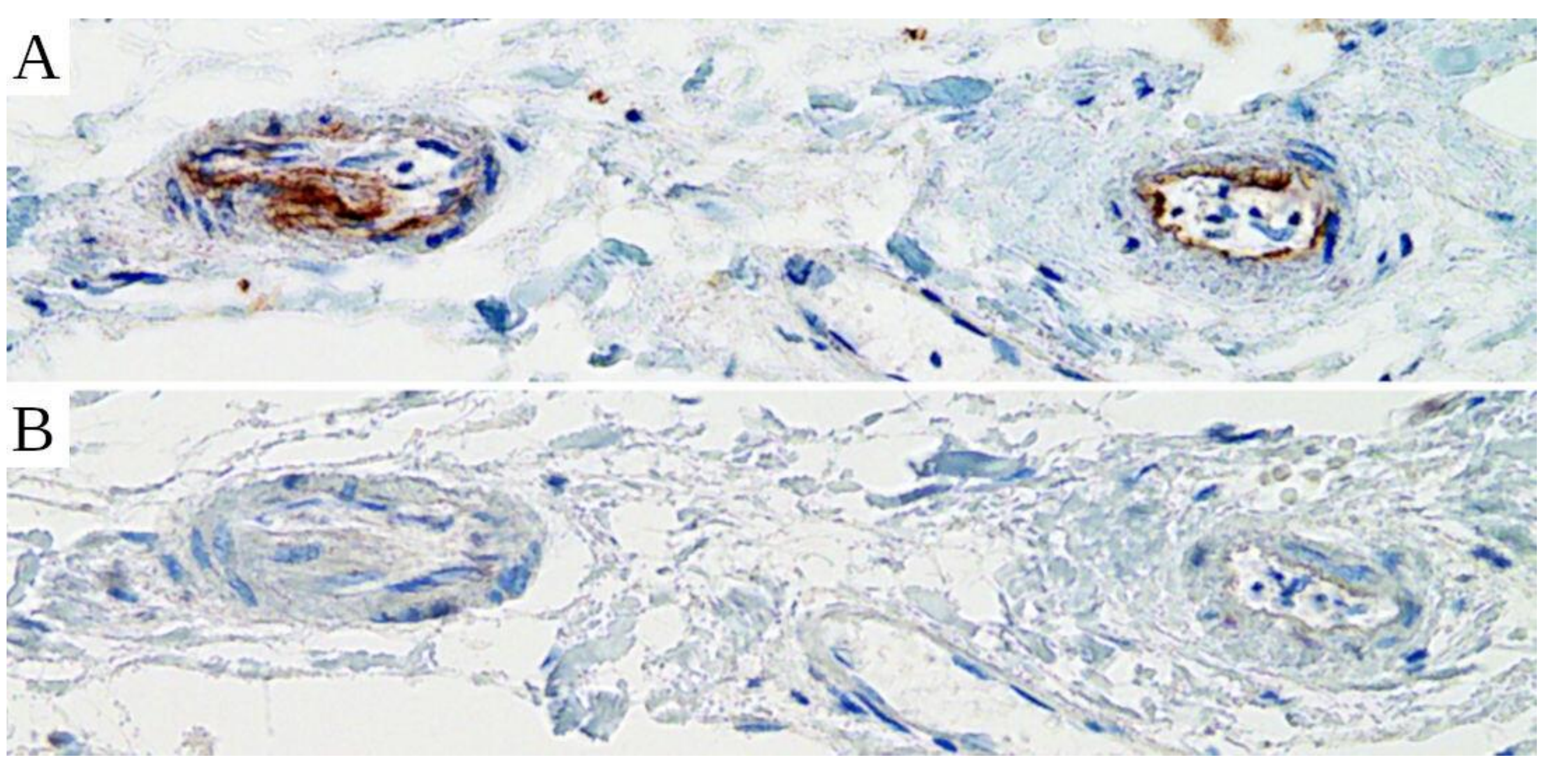
Akkumulation von LNP u.a. in Leber, Milz, Eierstöcken

Übertritt in die Muttermilch belegt

Ergo:
Keine «minimale» (örtlich begrenzte) Exposition, sondern Verteilung im gesamten Körper

https://doctors4covidethics.org/on-the-use-of-the-pfizer-and-the-moderna-covid-19-mrna-vaccines-in-children-and-adolescents/

Impfstoff-induzierte Expression von Spike-Protein in der Wand kleiner Blutgefäße im Herzen[1]

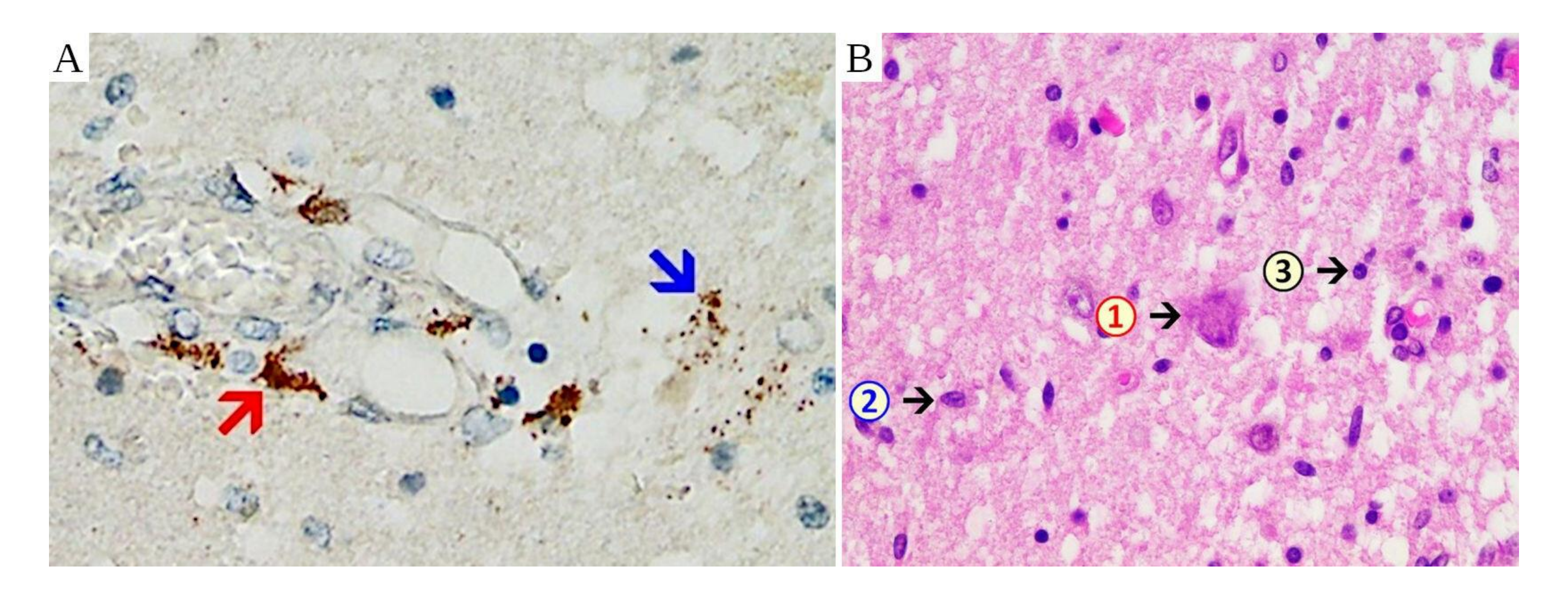


Spike-Protein **+**

Nucleocapsid **–**

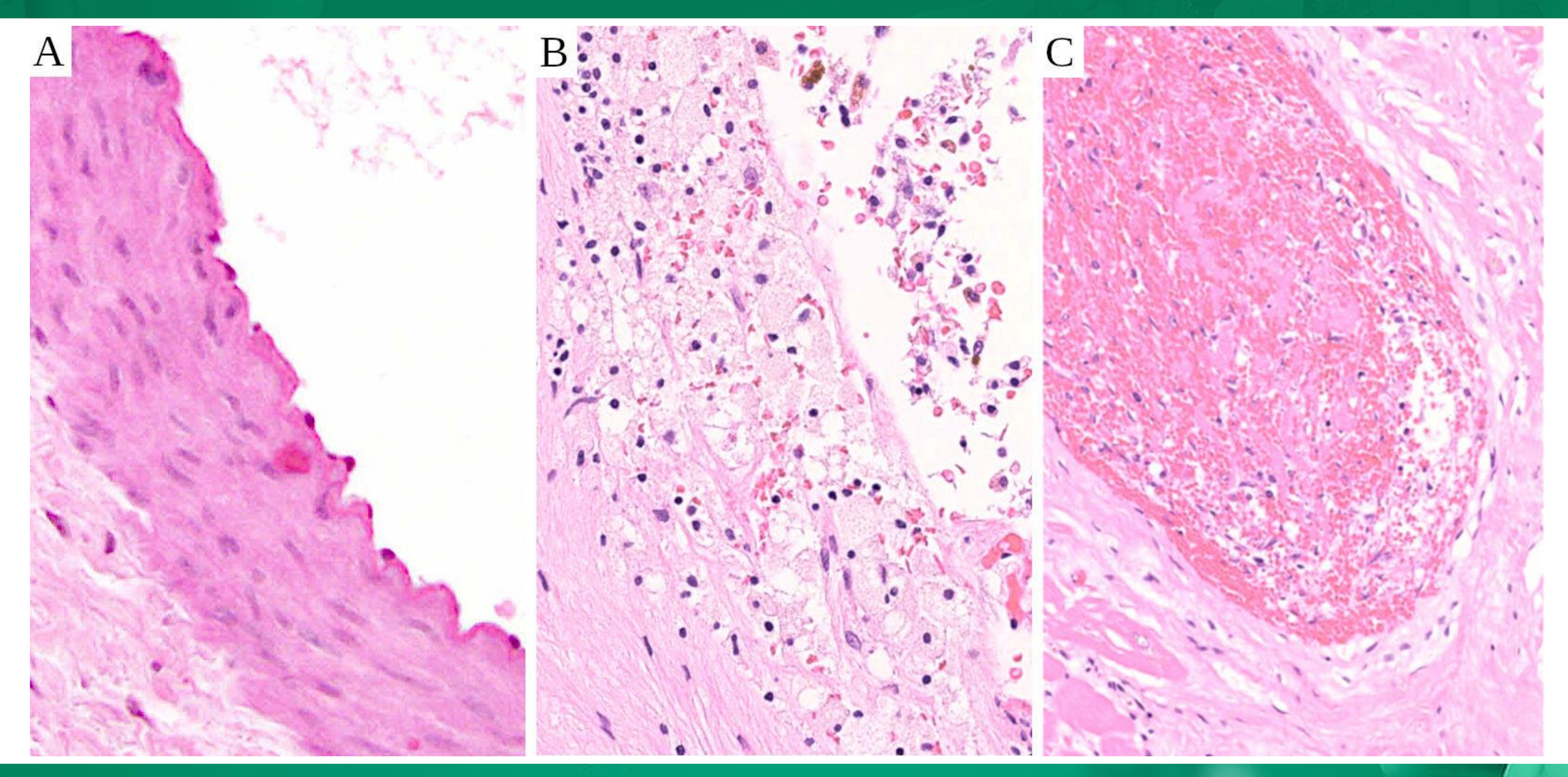
[1] https://doctors4covidethics.org/vascular-and-organ-damage-induced-by-mrna-vaccines-irrefutable-proof-of-causality/

Expression von Spike-Protein im Gehirn, mit nachfolgender nekrotisierender Enzephalitis[1]



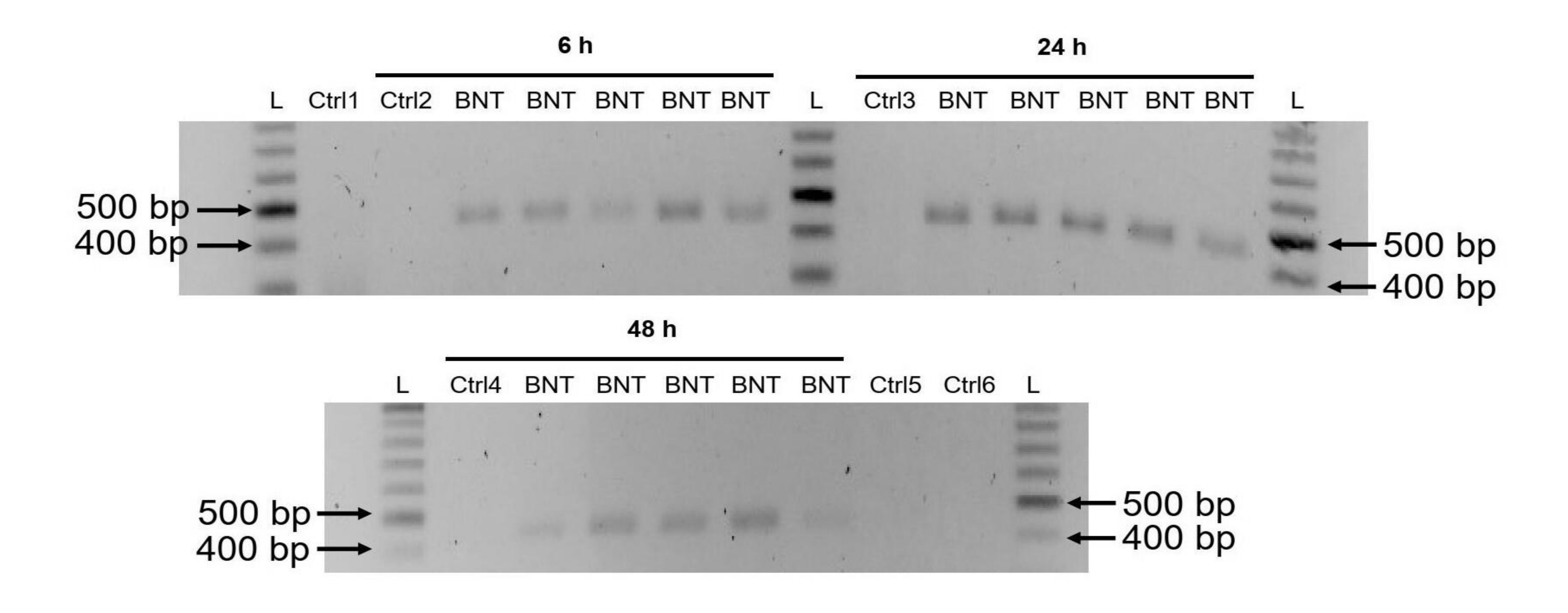
https://www.mdpi.com/2076-393X/10/10/1651

Normales Blutgefäß (A), Gefäß mit Impfstoff-induzierter Entzündung (B), und Gefäß mit Entzündung und Gerinnsel (C)



https://www.mdpi.com/2076-393X/10/10/1651

Krebs-Risiko: Die mRNA des Pfizer-Impfstoffes wird in DNA umgeschrieben und in das Genom der Zelle eingebaut



Diverse Studien zeigen auf, dass eine Integration der mRNA ins menschliche Genom in vivo als wahrscheinlich gelten muss. [1]

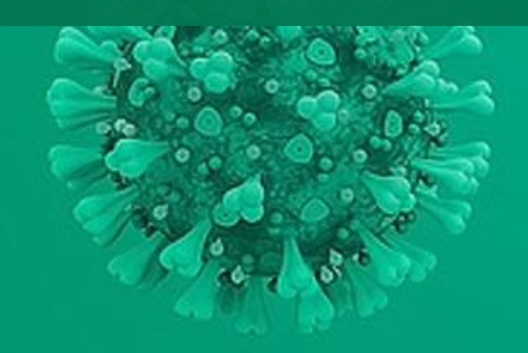
[1] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35723296/; https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33958444/; https://osf.io/uwx32/.

mRNA-Impfstoffe gegen COVID: Fazit

Die Funktionsweise der **mRNA-Technologie** wurde vor der befristeten Zulassung **noch nie an einer grossen Zahl von Menschen erprobt** und hat **bis heute keinen positiven Nutzen belegt**.

Sorgfältige histopathologische Studien können die **Verursachung von schweren Schäden an Gefäßen und an Organen** auch im Einzelfall eindeutig belegen.

Klinische Studien beim Menschen starteten, bevor potentielle Risiken der COVID-Impfungen (z.B. das Krebsrisiko, Risiken einer DNA-Schädigung) **in Tierstudien fundiert untersucht und ausgeräumt worden waren.**



Fehlende Wirksamkeit der mRNA-Impfstoffe

Prof. Dr. Andreas Sönnichsen
Facharzt für Allgemeinmedizin
und innere Medizin (A)

Zulassungsvoraussetzungen: Wirksamkeit



CH: «befristete» Zulassung Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV	EU: «bedingte» Zulassung EG-Verordnung Nr. 507/2006
Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben	Bedrohung der öffentlichen Gesundheit
mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar	Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv
grosser therapeutischer Nutzen	Nutzen für die öffentliche Gesundheit überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender Daten
kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar	Medizinische Versorgungslücke kann geschlossen werden
Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern	Der Antragsteller ist voraussichtlich in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern

Was bedeutet Wirksamkeit?

- Schutz vor schwerer Erkrankung, Hospitalisierung und Tod
- Schutz vor Weitergabe der Infektion
  - Unterbrechung der Infektionskette
  - Schutz von vulnerablen Bevölkerungsgruppen

Beides wurde in
den Zulassungsstudien
nicht untersucht!

Wie wird die Wirksamkeit nachgewiesen?

- Ein belastbarer wissenschaftlicher Nachweis kann nur durch eine plazebokontrollierte, randomisierte, dreifachblinde Studie mit patientenrelevantem Zielkriterium erbracht werden.
- Diese Art von Nachweisstudie ist für die Zulassung eines Arzneimittels unabdingbar.

Dieser Nachweis wurde in den Zulassungsstudien der Covid-Impfstoffe nicht erbracht!

Primäres Zielkriterium der Zulassungsstudien: symptomatische, PCR-Test-positive Infektion

Table 2. Vaccine Efficacy against Covid-19 at Least 7 days after the Second Dose.*

Efficacy End Point	BNT162b2		Placebo		Vaccine Efficacy, % (95% Credible Interval)‡	Posterior Probability (Vaccine Efficacy >30%)§
	No. of Cases	Surveillance Time (n)†	No. of Cases	Surveillance Time (n)†		
	(N=18,198)		(N=18,325)			
Covid-19 occurrence at least 7 days after the second dose in participants without evidence of infection	8	2.214 (1,7411)	162	2.222 (17,511)	95.0 (90.3–97.6)	>0.9999

- Primäres Zielkriterium **ohne klinische Relevanz**
- Durchschnittliche Beobachtungszeit: **6,6 Wochen**
- **Nichtberücksichtigung von Erkrankungen bis 7 Tage nach 2. Impfung**
- Nur **PCR-Test positive symptomatische Erkrankungen** wurden gezählt
- Vorspiegelung hoher Wirksamkeit durch Fokus auf **relative Risikoreduktion**



Polack et al. NEJM 2020: DOI: 10.1056/NEJMoa2034577

Wahre Wirksamkeit:
absolute versus relative Risikoreduktion

Relatives Risiko

Infizierte

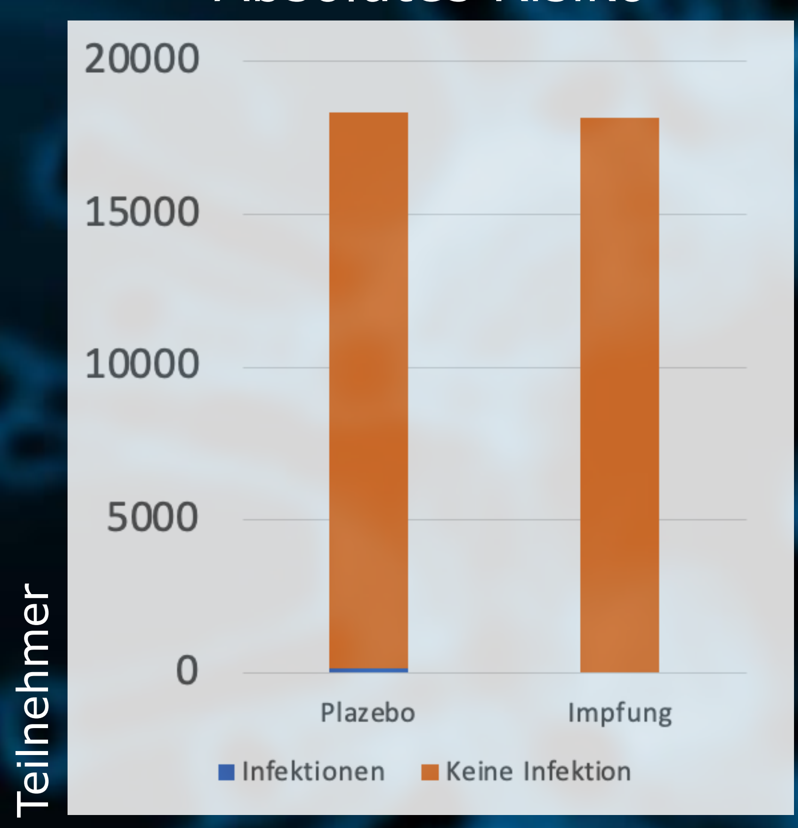
180
160
140
120
100
80
60
40
20
0

Plazebo
Impfung

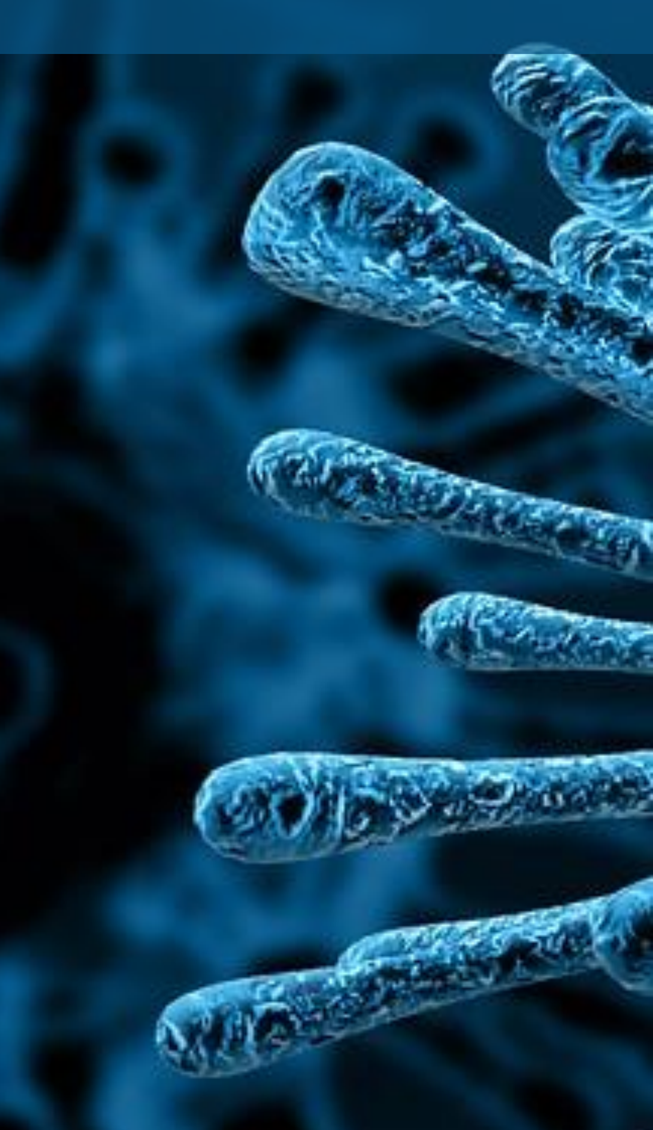
Infektionen

Relative Risikoreduktion= **95%**

Absolutes Risiko



Absolute Risikoreduktion= **0,7%**



Wahre Wirksamkeit:
symptomatische Infektion unabhängig vom PCR-Test

	BNT162b2 n=20566	Placebo n=20536	Relatives Risiko	Impfeffektivität
Klinischer Verdacht auf COVID-19 (PCR-Test-unabhängig)	1594	1816	0,88 (0,83-0,94)	12%
Erkrankungen innerhalb von 7 Tagen nach der Impfung	409	287	1,44 (1,24-1,67)	Risiko durch Impfung um 44% erhöht!

https://www.fda.gov/media/144245/download#page=42

Wahre Wirksamkeit: Zielkriterium Tod

	BNT162b2 n=18198	Placebo n=18325	Relatives Risiko	Impfeffektivität
Todesfälle in der primären Auswertung[1]	0	0	1,0	0%
Todesfälle nach 6 Monaten[2]	15	14	1,08 (0,52-2,24)	Risiko durch Impfung 8% höher

- Nach sechs Monaten wurde die Plazebogruppe geimpft
- Damit wurde eine Langzeitauswertung des Vergleichs Impfung zu Plazebo verhindert!
- Roh-Daten werden von Pfizer geheim gehalten
- Datenmanipulation in mindestens einem Studienzentrum aufgedeckt

[1] Polack et al. NEJM 2020: DOI: 10.1056/NEJMoa2034577
[2] Thomas et al. NEJM 2021: DOI: 10.1056/NEJMoa2110345

Weitere Impfeffektivitätsstudien

Nur **retrospektive** Kohorten-, Fall-Kontroll-, und Modellierungsstudien mit **schweren methodischen Fehlern**

Konsequente Ausklammerung der Zeit zwischen 1. Impfung und 7 bis 14 Tage nach der zweiten Impfung bzw. nach dem Booster – unmittelbare **Impfschäden fallen aus der Wertung**

Lediglich COVID-assoziierte Ereignisse (Hospitalisierung, Tod) werden gezählt, nicht die Gesamthospitalisierungsrate und die Gesamtmortalität – **Impfschäden fallen aus der Wertung!**

Modellierungsstudien[1] legen eine **Impfeffektivität von 95% auch für Todesfälle** zugrunde, die wurde aber nie nachgewiesen!

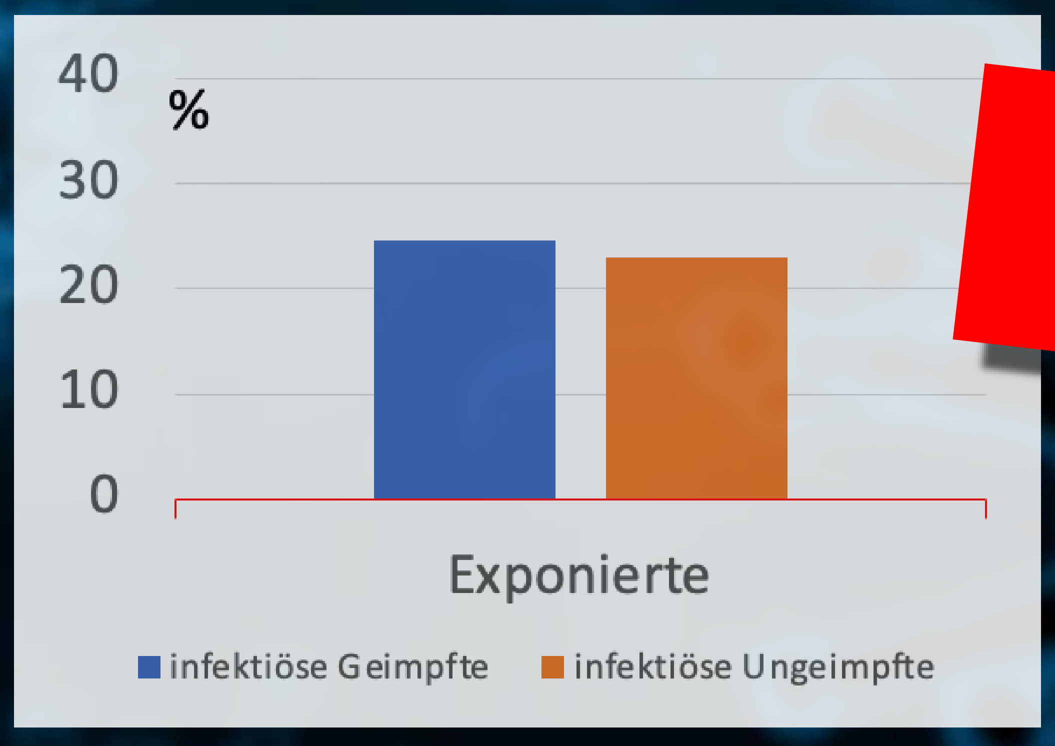
Durchgehend massive Interessenkonflikte der Autoren und Finanzierung der Studien durch die Hersteller

Aktuelle Daten zeigen, dass die COVID-Impfung mit einer Erhöhung von COVID-Fällen, Todesfällen und Gesamtsterblichkeit assoziiert ist[2]

[1] https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35753318/
[2] https://doctors4covidethics.org/the-watson-et-al-modeling-study-did-covid-vaccinations-really-prevent-14-million-deaths/

Schützen die Impfungen vor der Weitergabe der Infektion?





Die „Viruslast", sprich Anzahl infektiöser Viren im Abstrich, war bei Geimpften und Ungeimpften gleich hoch.

Relatives Risiko für Kontakte von geimpften:
1,07 (95% KI 0,62 – 1,85)

Singanayagam et al., Lancet Inf. Dis. 2021;S1473309921006484

Fazit: Wirksamkeit der mRNA-Impfstoffe

Alle Wirksamkeitsnachweise erstrecken sich auf wenige Wochen bis Monate und nur auf die irrelevante PCR-Test-positive leichte Erkrankung.

Es gibt **keinen** belastbaren Nachweis für die Verhinderung von schweren Verläufen und Todesfällen.

Es ist nachgewiesen, dass die Weitergabe der Infektion durch die Impfung **nicht** verhindert wird.

Bei Personen ohne Risiko für einen schweren Verlauf oder Tod durch COVID (Kinder, Jugendliche, gesunde Erwachsene) ist die Impfung mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit **ohne jeglichen Nutzen**

Risiken der mRNA-Impfstoffe

Prof. Dr. Dr. Martin Haditsch
Facharzt für Hygiene und Mikrobiologie (A)

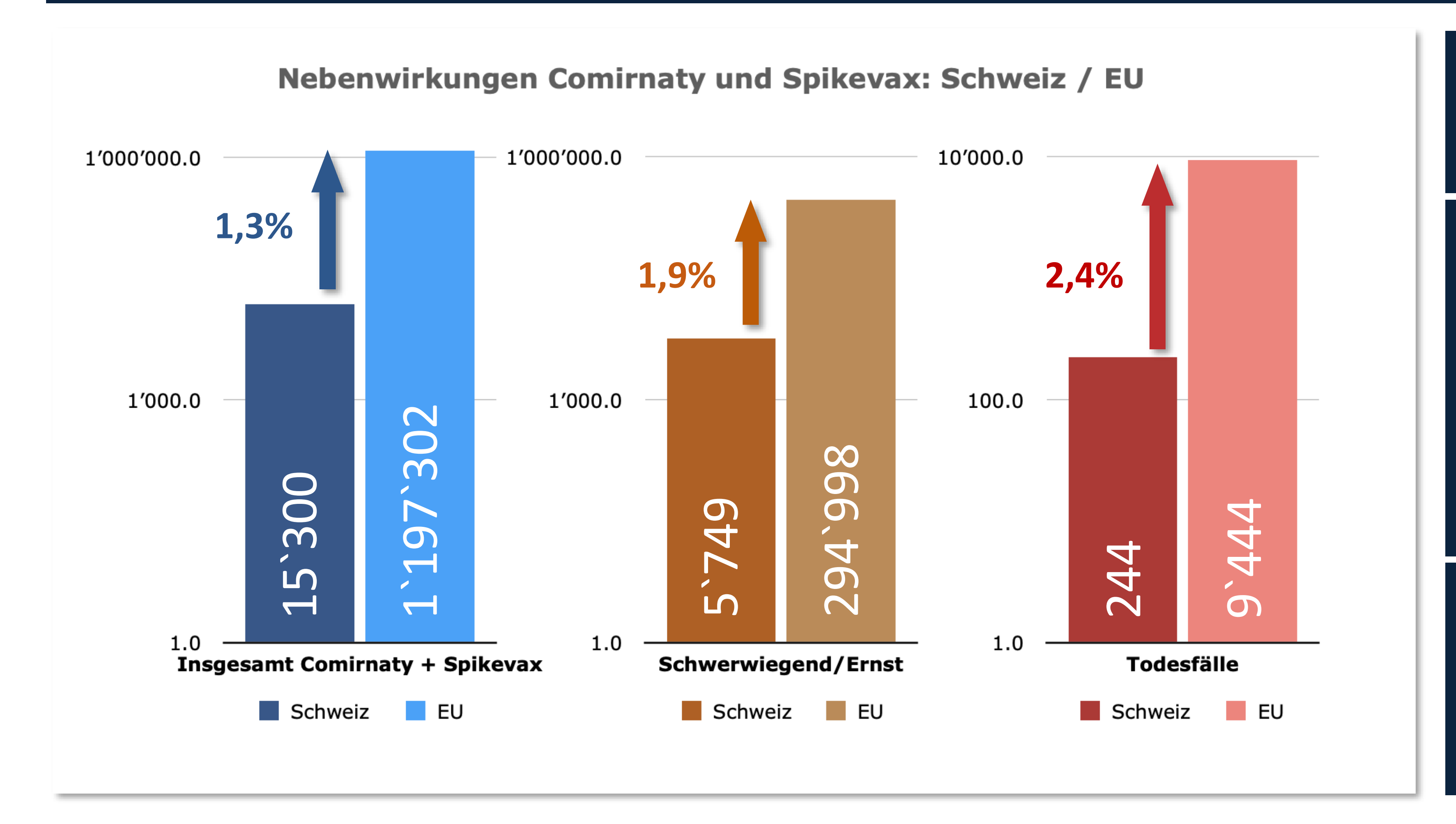
Zulassungsvoraussetzungen: Risiken



CH: «befristete» Zulassung Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV	EU: «bedingte» Zulassung EG-Verordnung Nr. 507/2006
Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben	Bedrohung der öffentlichen Gesundheit
mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar	Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv
grosser therapeutischer Nutzen	Nutzen für die öffentliche Gesundheit überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender Daten
kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar	Medizinische Versorgungslücke kann geschlossen werden
Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern	Der Antragsteller ist voraussichtlich in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern


PROF. DR. DR.
MARTIN HADITSCH
FACHARZT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE (A)

Gemeldete Nebenwirkungen per 10.10.22



Zu beachten:
Das sind jeweils logarithmische Skalen.

Schweiz:
8,7 Mio

EU (27):
451 Mio

CH / EU:
1,95%

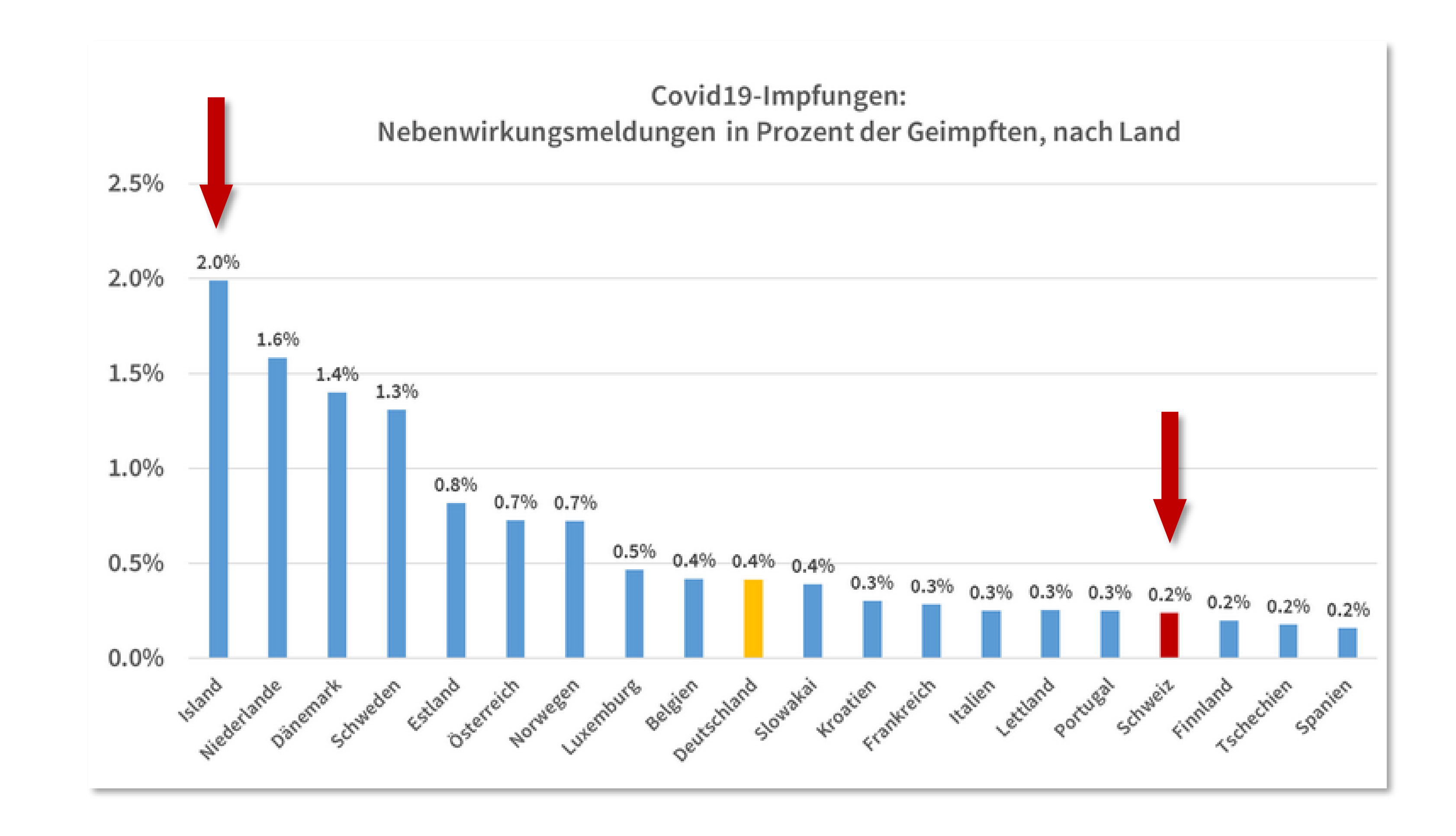
Melderaten Schweiz ≈ Melderaten EU-Durchschnitt

Tiefe Melderaten / Mangelhafte Pharmakovigilanz

USA
Weniger als 3% der Nebenwirkungen werden gemeldet

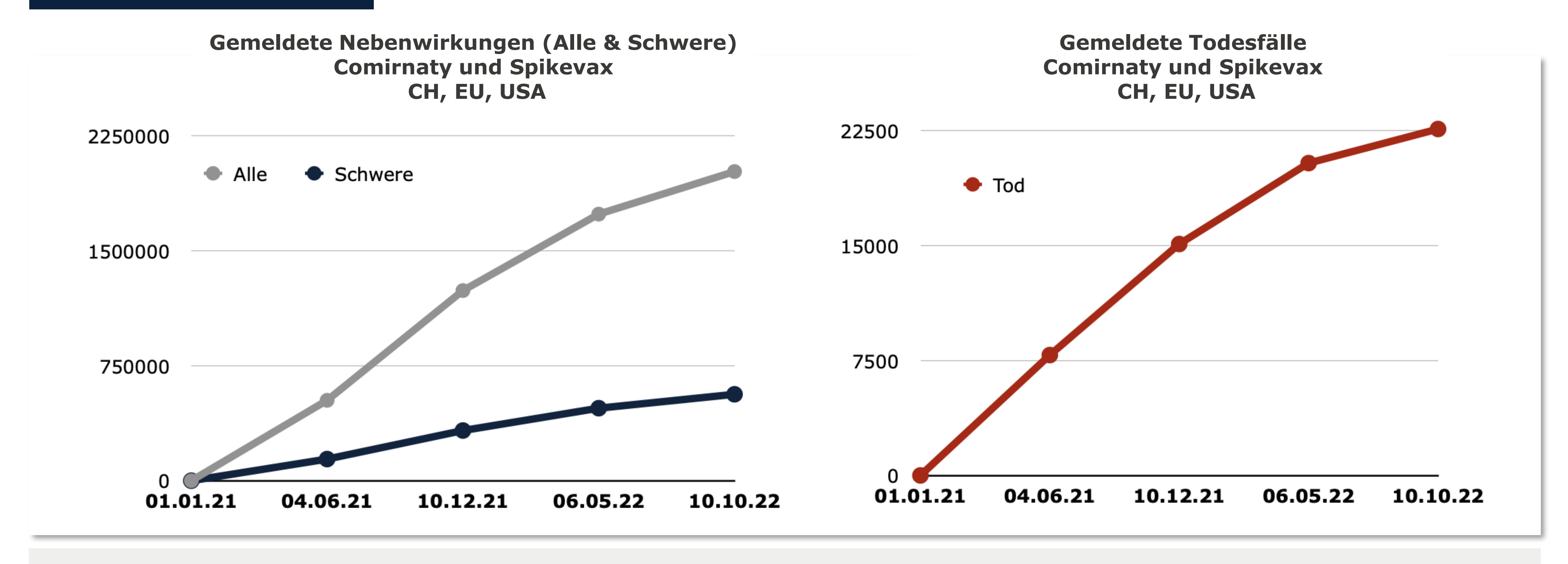
EU
Nur 20% aller Nebenwirkungen werden gemeldet

Schweiz
Melderate beträgt nur 10% der Melderate von Island



Alarmwert: offiziell* längst hundertfach überschritten

***Achtung: Dunkelziffern**



Früher: **Sofortiger** Rückzug eines Arzneimittels
ab 50 Todesfällen/schweren Nebenwirkungen (Lipobay®/ Vioxx®)[1]!

Quelle 1

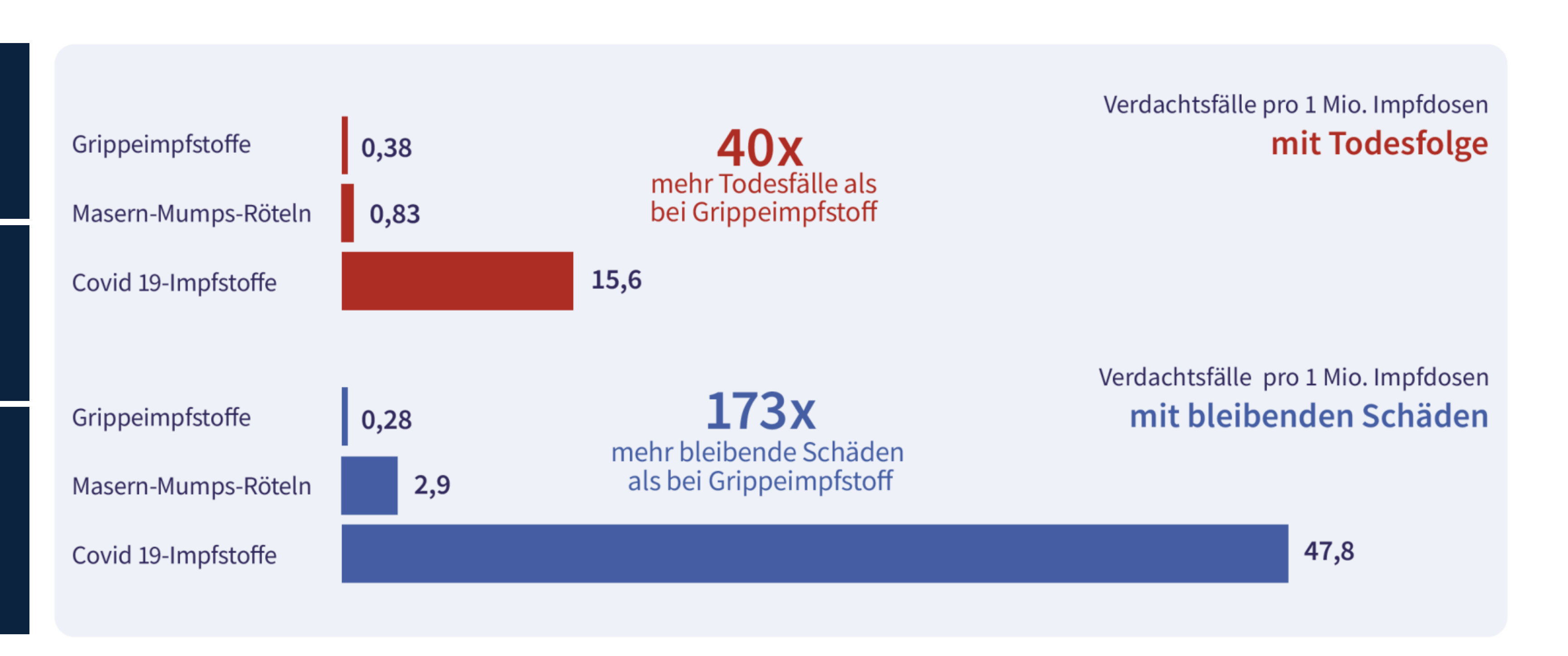
https://www.fuw.ch/article/bayer-bildet-keine-rckstellungen;
https://www.unibe.ch/aktuell/medien/media_relations/medienmitteilungen/archiv/2004/041105vioxx/index_ger.html

Vergleich COVID-19 vs. Grippe-Impfstoffe

Datengrundlage: Deutschland

Weltweit ähnliche Verhältnisse

Noch nie zuvor gesehene Anzahl gemeldeter Nebenwirkungen pro 1 Million Impfdosen



Quelle (Stand 25.03.22)
https://wiges.org/impfnebenwirkungen/

Massive Zunahme von Nebenwirkungen beim US-Militär

US-Militär

Galt auf Grund der strengen Kriterien und strikten Kontrollen immer als Referenz

Renz Whistleblowers DMED DATA Reveals Incredibly Disturbing Spikes in Vaccine Injuries Across the Board

279% SPIKE in Miscarriages
487% SPIKE in Breast Cancer
1048% SPIKE in the Nervous System
155% SPIKE in Birth Defects
350% SPIKE in Male Infertility
369% SPIKE in Testicular Cancer
2181% SPIKE in Hypertension
664% SPIKE in Malignant Neoplasms
680% SPIKE in Multiple Sclerosis
551% SPIKE in Guillain-Barre Syndrome
468% SPIKE in Pulmonary Embolism
302% SPIKE in Tachycardia
452% SPIKE in Migraines
471% SPIKE in Female Infertility
437% SPIKE in Ovarian Dysfunction
269% SPIKE in Myocardial infarction
291% SPIKE in Bell's palsy
467% SPIKE in Pulmonary Embolism

Daten aus der Defense Medical Epidemiology Database, DMED, Stand Februar 2022:

https://renz-law.com/attorney-tom-renz-whistleblowers-dmed-defense-medical-epidemiology-database-reveals-incredibly-disturbing-spikes-in-diseases-infertility-injuries-across-the-board-after-the-military-was-forced-to/

Massive Zunahme von Nebenwirkungen beim US-Militär

+270% SPIKE in Myocardial infarction **(Herzinfarkt)**

+460% SPIKE in Pulmonary Embolism **(Lungenembolie)**

+1000% SPIKE in the Nervous Systems **(Nervenerkrankungen)**

+490% SPIKE in Breast Cancer **(Brustkrebs)**

+290% SPIKE in Bell`s palsy **(Faszialsparesen / Gesichtslähmungen)**

+280% SPIKE in Miscarriages **(Fehlgeburten)**

Die Herzmuskelentzündung (Myokarditis)

Typische Symptome einer akuten Myokarditis:

Brustschmerzen, Unwohlsein, Atembeschwerden, Abgeschlagenheit, zu schneller/unregelmässiger Herzschlag, und Herzrhythmusstörungen.

Symptomatik kann einem Herzinfarkt gleichen.
In schweren Fällen: Bewusstlosigkeit und kardiogener Schock möglich.[1]

kann zu schweren Beeinträchtigungen der Herzfunktion führen (mit Krankenhausaufenthalten, künstliche Herzpumpen oder Herztransplantationen).

Todesfolge möglich.[2] Eine schwere Komplikation ist der plötzliche Herztod.[3]

Schäden am Herzen infolge Myokarditis sind in der Regel dauerhaft:

Die Drei- bis Fünf-Jahres-Überlebensrate lag in der Vergangenheit bei 56 % bis 83 %.[4]

Quellen

[1] https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/untersuchung-berichten-ueber-myokarditiden-zusammenhang-mrna-impfstoffe.html
[2] https://www.statnews.com/2021/06/29/myocarditis-covid-19-vaccine-connection-caution-needed-for-those-at-risk/;
[3] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK459259/ ;
[4] https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2519249/

Herzmuskelentzündung (Myokarditis)
häufiger als angenommen

Fachinformation Swissmedic: Myokarditis nach Impfung «sehr selten» **(< 1/10'000)**

CDC-Info (August 2022): Myokarditis-Risiko für männliche Teenager bei **>1.4/10'000**

Studie Unispital Basel vom 9.11.2022: Bei 22/777 (**2.8%**) Mitarbeitern nach der 1. Auffrischimpfung Hinweise auf «milde, **vorübergehende Herzmuskelzellschäden**».
** 13.11.2022, Uni Basel: Studie sei «zu früh bekannt gemacht worden» (noch kein Peer-review).*

Thailändischen Studie (Preprint vom 8.8.2022): Bei 29.2% von 314 geimpften Schülern nach der 2. Impfung kardiovaskuläre Auswirkungen. Bei 18% abnormale Elektrokardiogramme (EKG), 7.6% litten unter Herzrasen, 6.6% unter Kurzatmigkeit, 4.3% meldeten Brustschmerzen, und bei **2.3%** trat eine **Myokarditis/Perikarditis** auf.

Studie Thailand: 7/301 (d.h. jeder **43-igste**) hatte/-n eine **Myokarditis**

Individueller Bericht (USA): 2 gesunde Teenagern starben 3 und 4 Tage nach der 2. Impfung; bei wurden Herzmuskelschädigungen gefunden.

1 Fachinformation Comirnaty®, Fachinformation Spikevax®, www.swissmedicinfo.ch
2 https://polimath.substack.com/p/science-goes-too-slow-for-the-news?utm_source=email
3 https://www.unibas.ch/de/Aktuell/News/Uni-Research/Voruebergehende-milde-Herzmuskelzellschaeden-nach-Booster-Impfung.html
4 https://www.preprints.org/manuscript/202208.0151/v1
5 https://www.preprints.org/manuscript/202208.0151/v1
6 https://meridian.allenpress.com/aplm/article/146/8/925/477788/Autopsy-Histopathologic-Cardiac-Findings-in-2

US-Lebensversicherer: Massive Zunahme der Todesfälle

Stand: August 2022

Übersterblichkeit hatte bei den **Versicherten** im 3. Quartal 2021 einen Höhepunkt erreicht, welcher die Übersterblichkeit im „Pandemiejahr 2020“ deutlich überragte.

Table 5.7

EXCESS MORTALITY BY DETAILED AGE BAND

Age	Q2 2020	Q3 2020	Q4 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	4/20-3/22	% COVID	% Non-COVID	% Count
0-24	116%	124%	104%	101%	119%	127%	110%	91%	111%	3.3%	8.1%	2%
25-34	127%	132%	121%	118%	131%	178%	131%	125%	133%	13.3%	19.6%	2%
35-44	123%	134%	128%	129%	133%	200%	156%	136%	142%	23.1%	19.2%	4%
45-54	123%	127%	129%	133%	119%	180%	151%	143%	138%	27.4%	10.8%	9%
55-64	117%	123%	130%	130%	114%	153%	141%	137%	131%	24.0%	6.7%	18%
65-74	117%	115%	133%	130%	108%	131%	125%	122%	122%	18.6%	3.9%	17%
75-84	114%	114%	133%	123%	106%	119%	121%	121%	119%	14.0%	4.6%	20%
85+	112%	103%	124%	111%	92%	104%	105%	103%	107%	10.3%	-3.5%	27%
All[11]	116%	115%	129%	123%	107%	134%	126%	122%	121%	17.1%	4.3%	100%

Quelle

https://www.documentcloud.org/documents/22275411-group-life-covid-19-mortality-03-2022-report

Pseudowissenschaftliche Schutzbehauptungen

Zitat:

«Je mehr Geimpfte es gibt, umso mehr werden auch auf den Intensivstationen liegen und sterben.»

Pseudowissenschaftliche Schutzbehauptungen

«Je mehr Geimpfte es gibt, umso mehr werden auch auf den Intensivstationen liegen und sterben.»

Klingt vordergründig logisch (zeitweiser Zusatz: «Wenn alle geimpft sind werden nur mehr Geimpfte sterben!»), vernachlässigt aber völlig die **Frage der Proportionalität**. Wenn im Verhältnis **gleich viele** Geimpfte und Nicht-Geimpfte erkranken und sterben, dann **nützt** diese Massnahme **nichts**.

Wenn aber – wie vielerorts zu sehen – **überproportional viele Geimpfte** schwer erkranken und **sterben** bzw. das **Sterbealter abnimmt** liegt der Verdacht nahe, dass das Impfen AUCH KAUSAL daran beteiligt, d.h. ein **Nachteil*** ist. Das gehört durch **saubere Studien** geklärt.

***Es mag sein, dass Impfen für bestimmte Alters- oder Krankheitsgruppen auch eine positive Risk-Benefit-Ratio hat, aber gerade das müsste exakt untersucht und definiert werden.**

Zusatzaspekte 1

Bei den bekannten / erfassten Nebenwirkungen wäre jeder für die Zulassung eines neuen Präparates erforderliche **Tierversuch längst abgebrochen, keine klinischen Studien initiiert und folglich keine Marktzulassung erteilt** worden.[1]

Für den **Zeitraum Dezember 2020 bis 28. Februar 2021** wurden Pfizer (und über die Firma im Report FDA-CBER-2021-5683-0000054 auch der FDA) **ca. 42.000 Fälle (mit mehr als 158.000 Nebenwirkungen)** und **1200 Tote** gemeldet → diese Zahlen waren somit bekannt! [2]

Innerhalb Deutschlands besteht der dringende Verdacht einer **positiven Korrelation** zwischen **„Impfrate“ und COVID-19-“Fällen“.**

Quelle 1

https://www.regierung.unterfranken.bayern.de/mam/aufgaben/bereich5/sg54/score_sheet_zum_antrag_wundheilung_version_ruf.pdf

Quelle 2

FDA-CBER-2021-5683-0000054 der Fa. Pfizer; 30.4.2021

Fallzahlen / Impfrate Deutschland

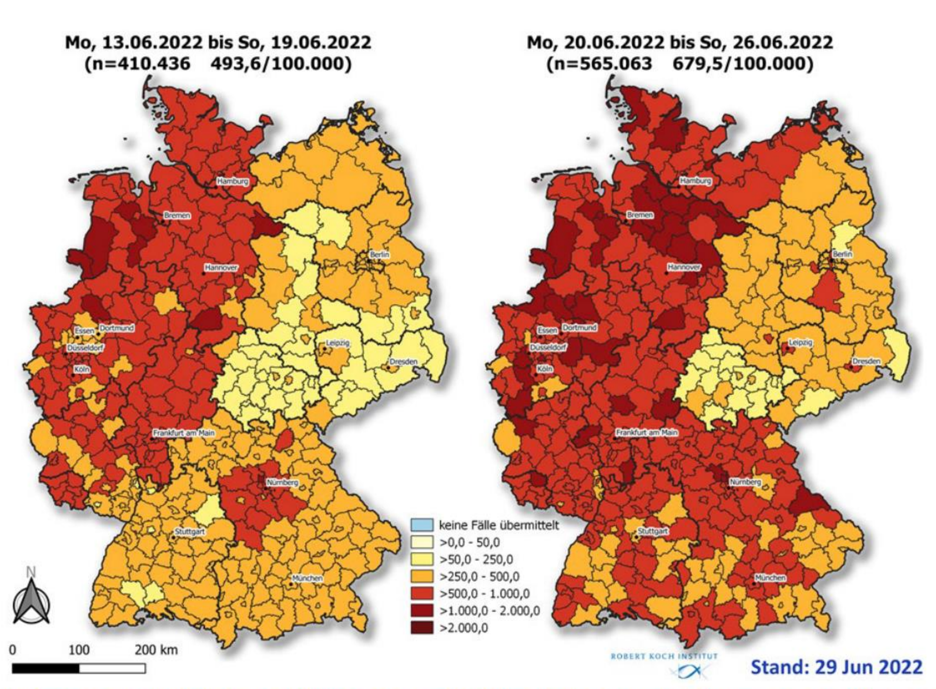
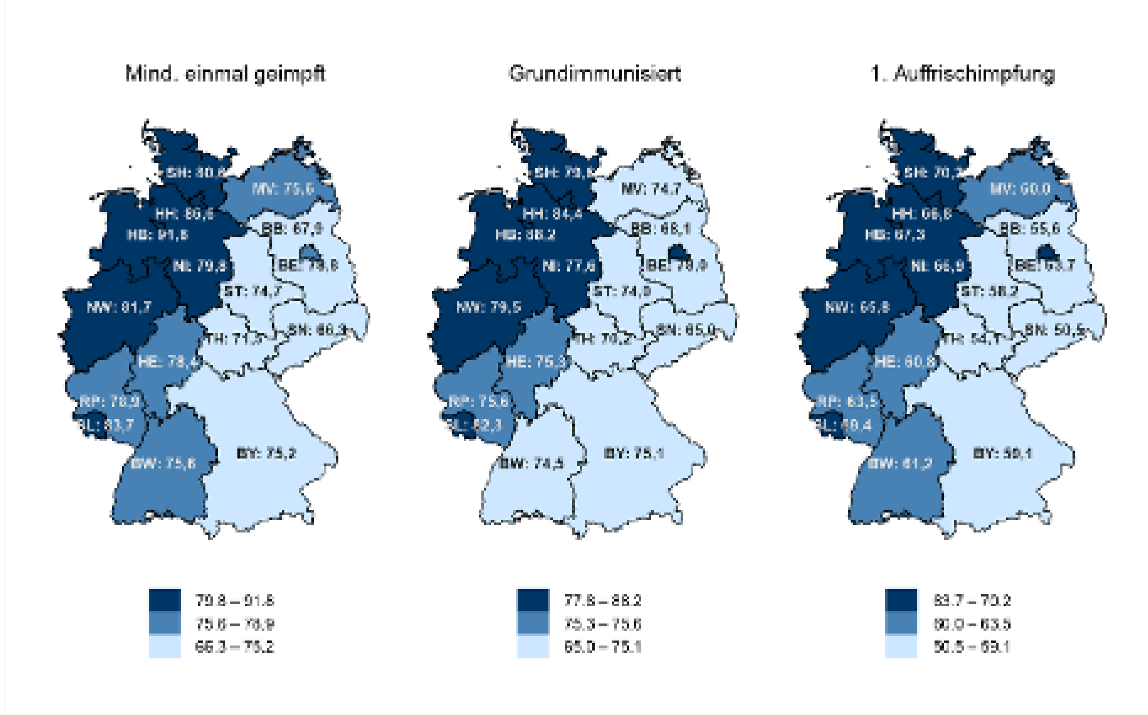


Abbildung 3: An das RKI übermittelte COVID-19-Fälle mit einem Meldedatum innerhalb der letzten Kalenderwoche in Deutschland nach Kreis und Bundesland (n = 565.063, Datenstand 29.06.2022, 00:00 Uhr) im Vergleich zur Vorwoche. Die Fälle werden in der Regel nach dem Kreis ausgewiesen, aus dem sie übermittelt wurden. Dies entspricht in der Regel dem Wohnort. Wohnort und wahrscheinlicher Infektionsort müssen nicht übereinstimmen.

Durchgeführte COVID-19-Impfungen
auf Bundeslandebene in %

Berücksichtigt wurden alle Impfungen, die bis einschließlich 07.11.22 durchgeführt und dem RKI bis 08.11.22, 08:00 Uhr, gemeldet wurden.



Zusatzaspekte 2

Das «Impfen» hat zur Ausbildung von (zumindest) 4 in diesem Kontext völlig **neuen Krankheitsbildern** geführt: VITT, V-AIDS, ADE und SADS

An COVID-19 sind bisher praktisch keine gesunden **Kinder verstorben**, durch die «Impfstoffe» hingegen schon (→ Eudravigilance, VAERS) . Die Zahlen bei EuroMOMO zeigen eine signifikante Zunahme der **Todesfälle bei Kindern und Jugendlichen** (0-14 Jahre). [1]

Quelle 1

https://www.euromomo.eu/graphs-and-maps

Fazit: Risiken der mRNA «Impfstoffe» 1

Allein die **bekannten Risiken** der «Impfstoffe» und die belegten NW müssten die **sofortige Beendigung** des «Impfens» zur Folge haben.

Die aktuelle Bewertung kann auf Basis der **Beobachtungszeit** bestenfalls die kurzfristigen und eventuell manche mittelfristigen Schäden darstellen.

Die **bisherigen Folgeschäden** waren in dieser Form für diese Phase **korrekt vorhergesagt** worden, da sie den logischen «pathophysiologischen» Prinzipien folgen.

Dies lässt befürchten, dass – weil grundsätzlich ebenfalls auf Basis pathophysiologischer Prinzipien plausibel – sich auch die **mittel- und langfristig prognostizierten Schäden** einstellen werden.

Fazit: Risiken der mRNA «Impfstoffe» 2

Für jedes Arzneimittel ist eine seriöse **Abschätzung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses** obligat.

Je **kürzer die Entwicklungszeit** und je **weniger Erfahrung** mit einem Herstellungs- und Wirkprinzip, **umso strenger** müssen die Zulassungsverfahren sein und umso wichtiger ist es (auch aus ethischen Gründen), **Nebenwirkungen** aller Art zu **erfassen**, exakt zu **analysieren** und die **Autonomie** jeder einzelnen Person zu **respektieren**. Dies gilt insbesondere für schwere Nebenwirkungen und mit noch grösserem Stellenwert für mögliche Komplikationen mit Todesfolge.

Für eine transparente Abwicklung, die Erfassung und Interpretation der gewonnenen Daten und die daraus resultierenden Konsequenzen liegt die **Verantwortlichkeit** bei den **Zulassungsbehörden** und den **politischen und fachlichen Entscheidungsträgern**.

Wegen der **erdrückenden Beweislage** müssen diese Entscheidungsträger auf Grund des **entstandenen Schadens** nach rechtsstaatlichen Prinzipien nun auch **zur Verantwortung gezogen** werden.

Gefährdung der öffentlichen Gesundheit

Prof. Dr. Konstantin Beck
Titularprofessor für Versicherungsökonomie (CH)

Zulassungsvoraussetzungen: Gefährdung der öffentlichen Gesundheit

CH: «befristete» Zulassung Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV	EU: «bedingte» Zulassung EG-Verordnung Nr. 507/2006
Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben	Bedrohung der öffentlichen Gesundheit
mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar	Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels positiv
grosser therapeutischer Nutzen	Nutzen für die öffentliche Gesundheit überwiegt die Gefahr aufgrund noch fehlender Daten
kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar	Medizinische Versorgungslücke kann geschlossen werden
Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern	Der Antragsteller ist voraussichtlich in der Lage, die umfassenden klinischen Daten nachzuliefern

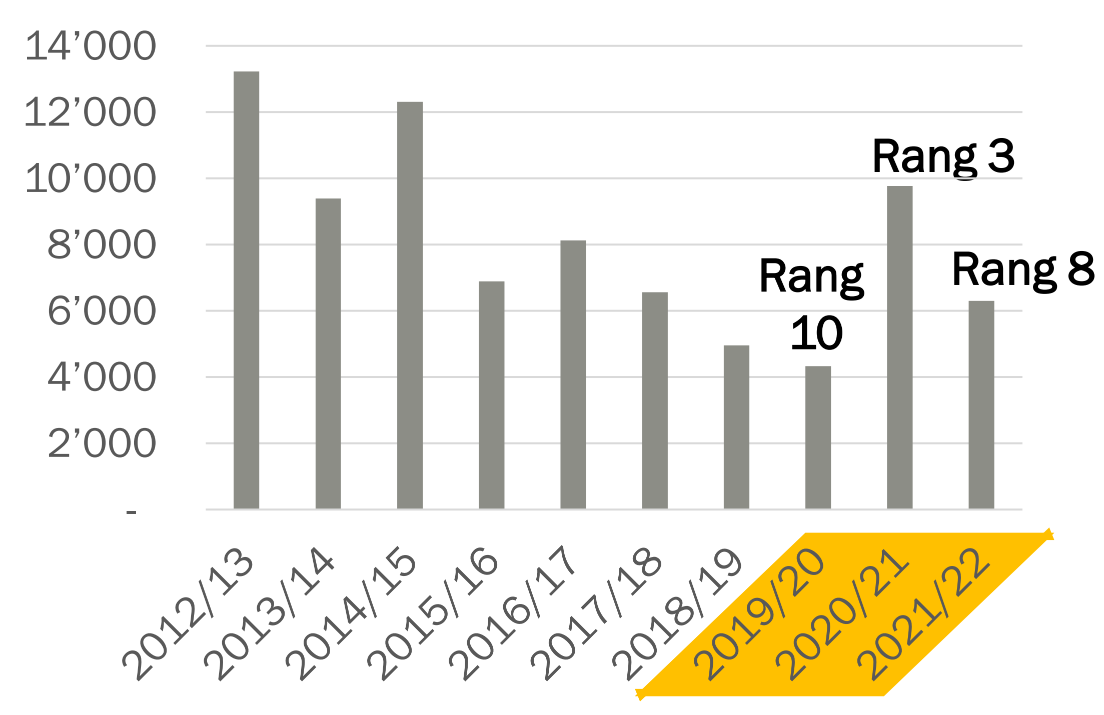
Verwirrung beim Begriff „Übersterblichkeit“

- Historisch *noch nie dagewesene* Übersterblichkeit
  - Vergleich mehrerer Jahre
  - Bevölkerungswachstum und
  - Demographie berücksichtigt
- Sterbewellen
  - Bundesamt für Statistik (BfS)
  - Kurzfristige Abweichung von durchschnittlicher Sterblichkeit
  - Differenz: tatsächliche Sterblichkeit minus erwartete Sterblichkeit

Keine historische Übersterblichkeit

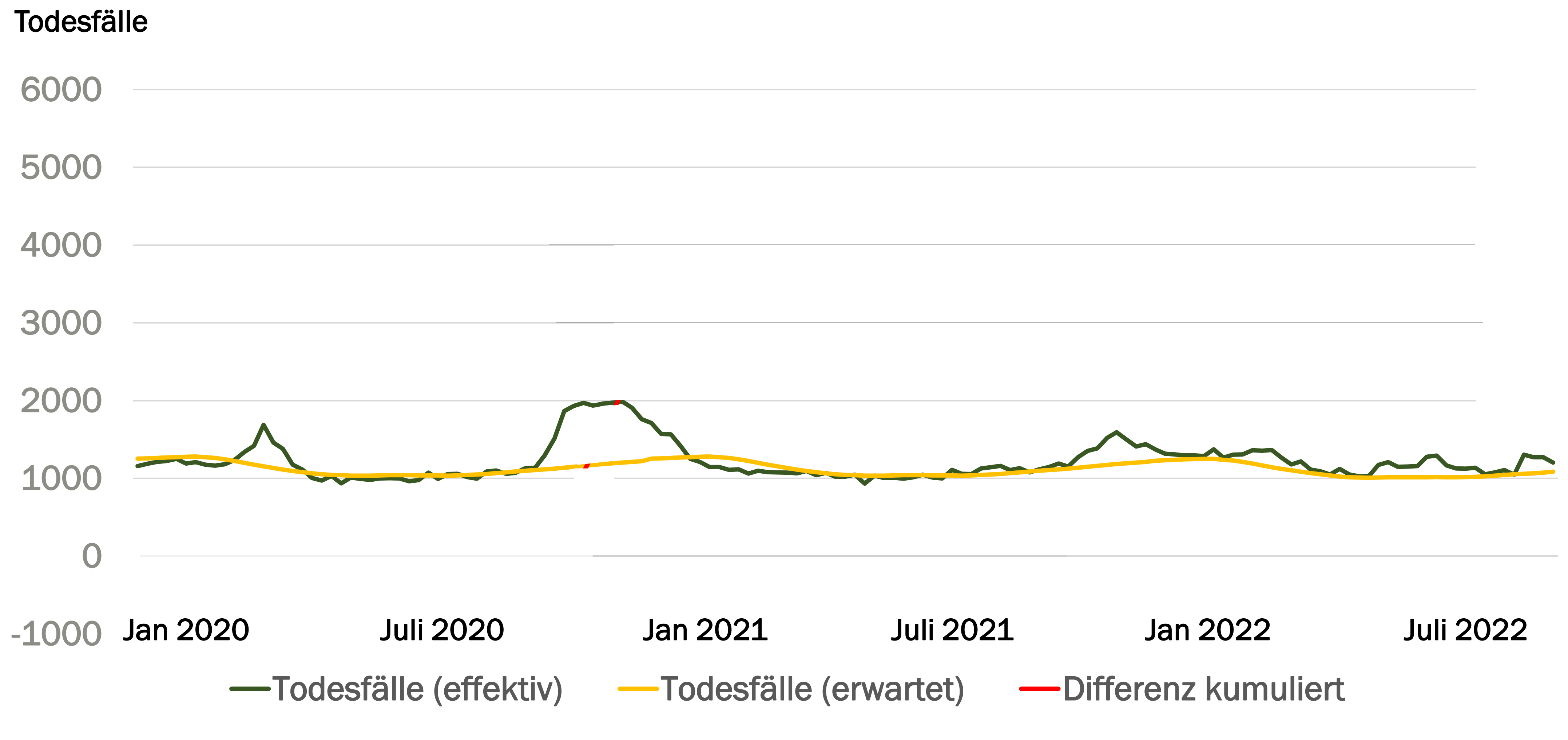
- **Hagemann (2022)**
  - *Pandemiejahre nicht an der Spitze der Jahre 2012 – 2022*
- **M. Levitt** (Nobelpreisträger) & **J.P. Ioannidis** (U of Stanford) **(2022)**
  - *Schweizer Daten*
  - *Historische Übersterblichkeit nicht nachweisbar*
- **Beck & Widmer (2021)**
  - *Übersterblichkeit nur unter bestimmten Bedingungen*
  - *Aber BfS hat diese Bedingungen inzwischen fallen gelassen*



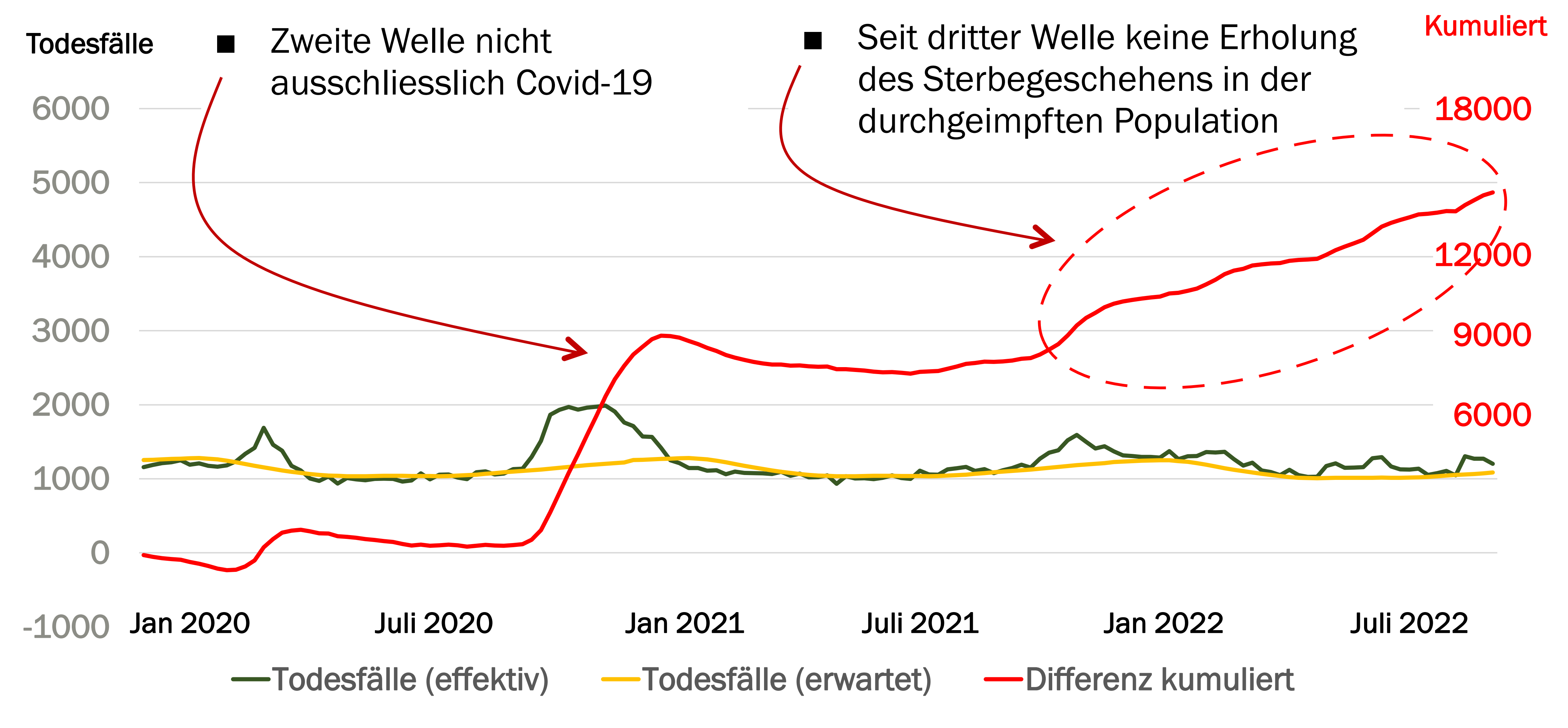


Hagemann 2022

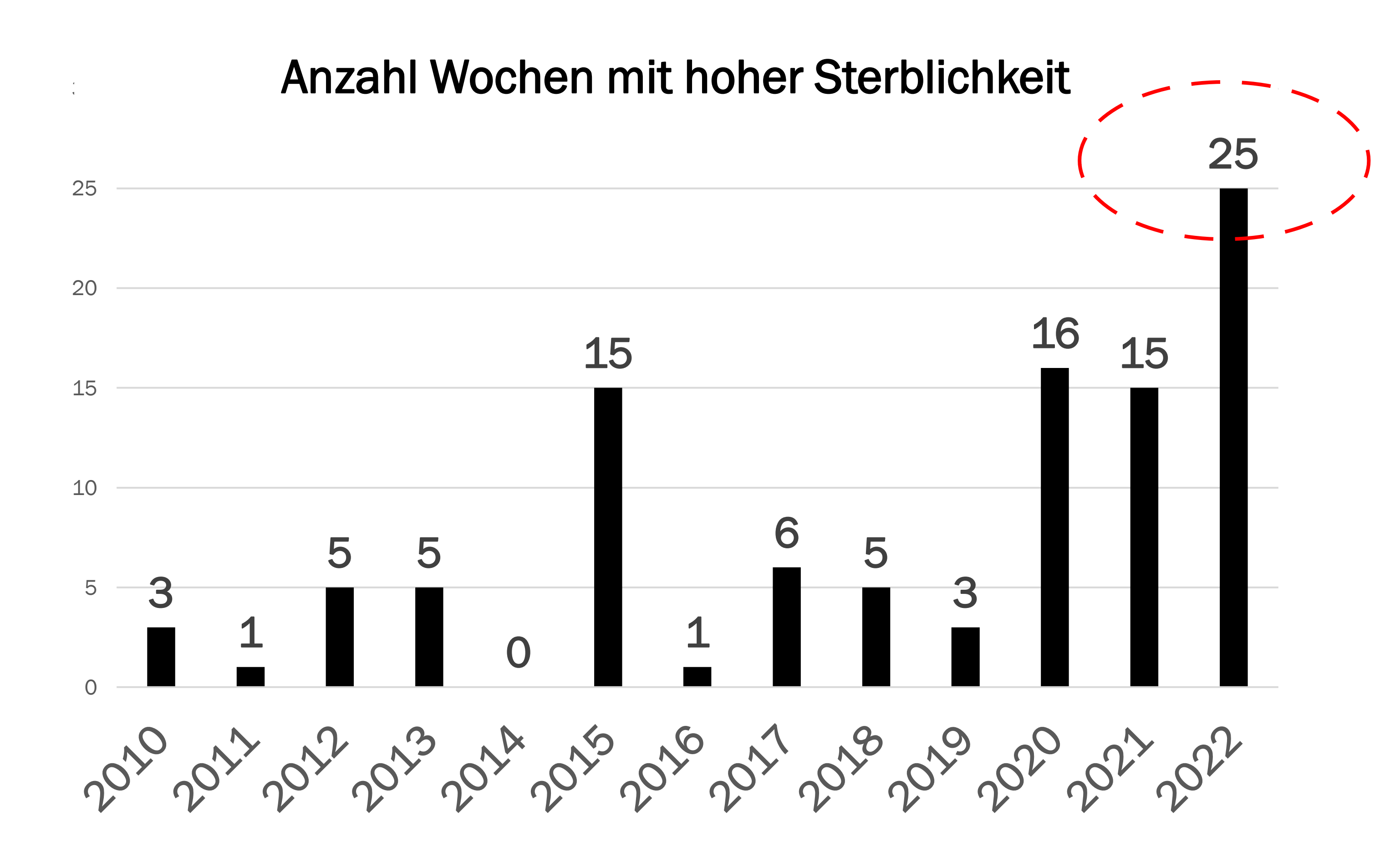
Sterbewellen im Alter 65+



Sterbewellen im Alter 65+

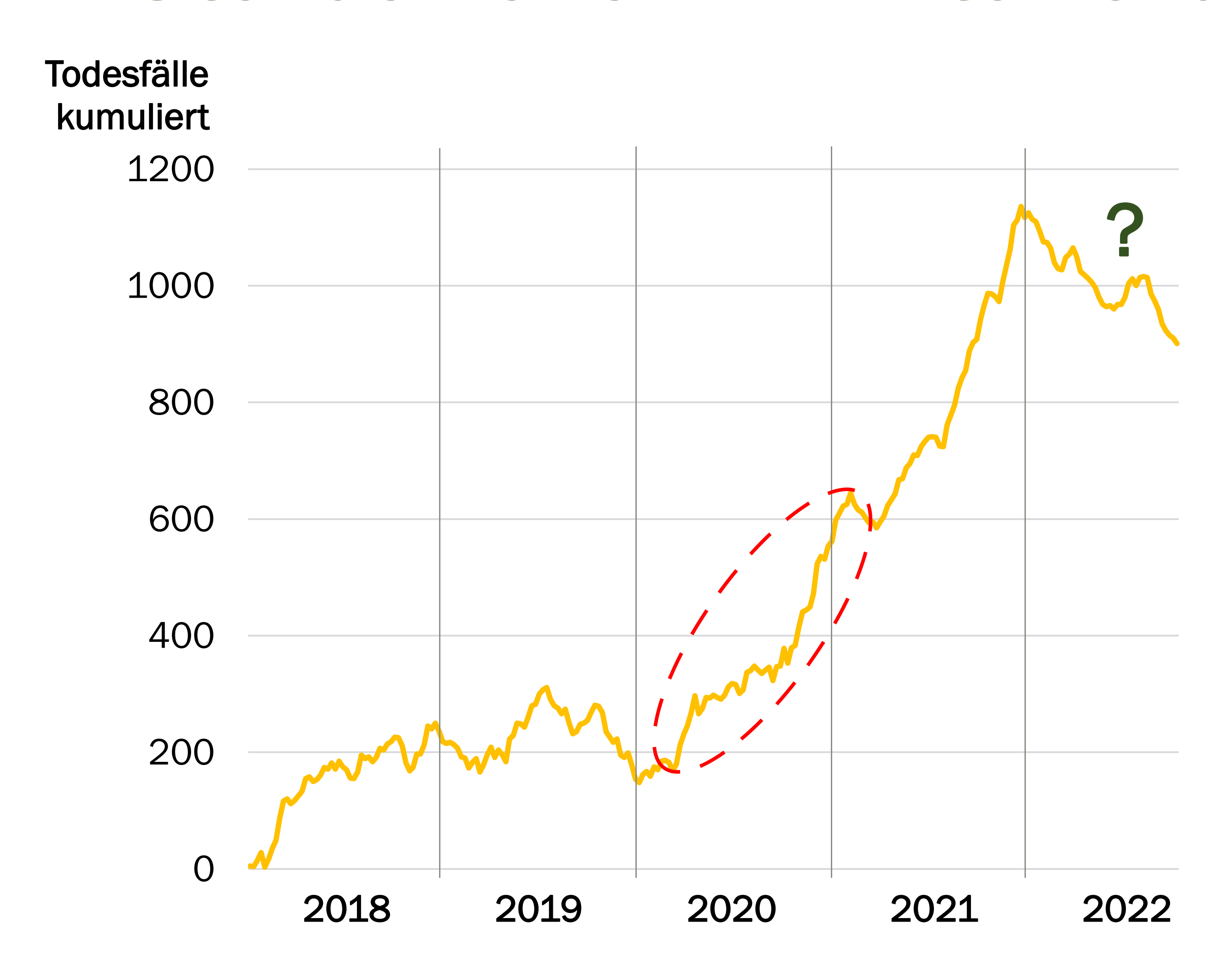


Sterbewellen im Alter 65+



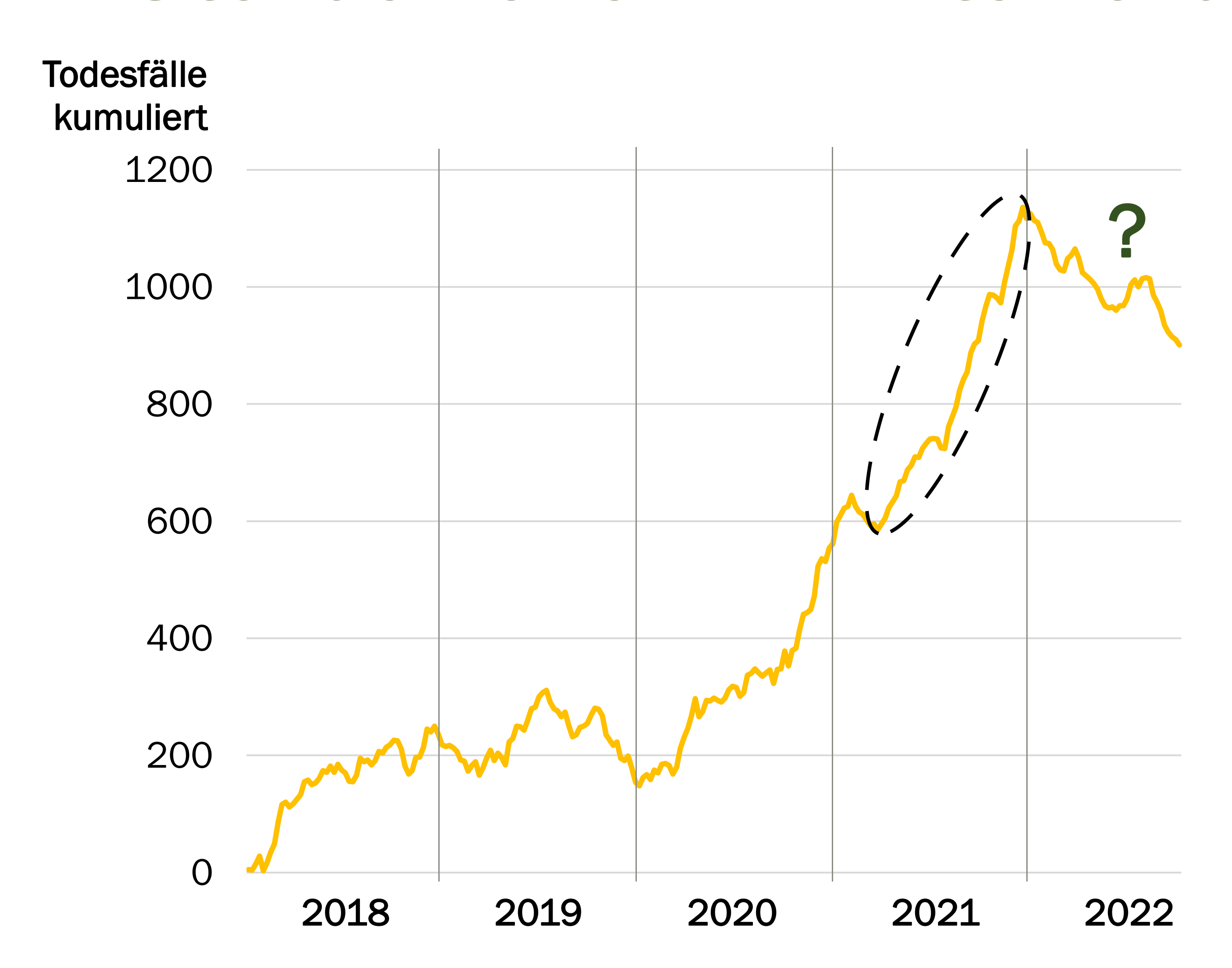
- Noch nie so viele Wochen erhöhter Sterblichkeit wie 2022
- 2022 nur bis Woche 42
- Bevölkerung 2022 geimpft als auch durchseucht

Sterbewellen im Alter 0 bis 64



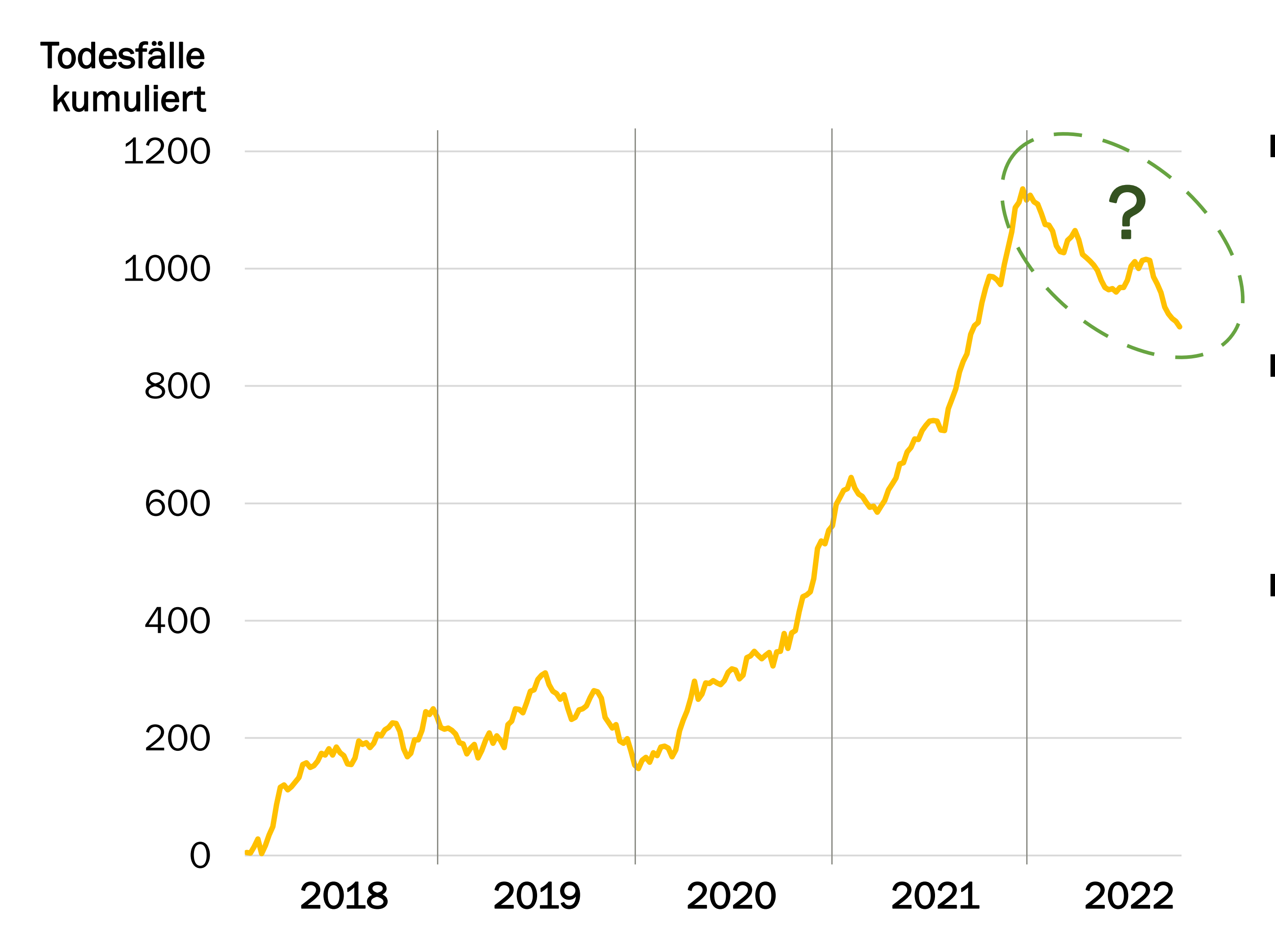
- Zwei Wellen:
  460 unerwartete Todesfälle

Sterbewellen im Alter 0 bis 64



- Zwei Wellen:
  460 unerwartete Todesfälle
- Nach Impfung (2021):
  550 unerwartete Todesfälle

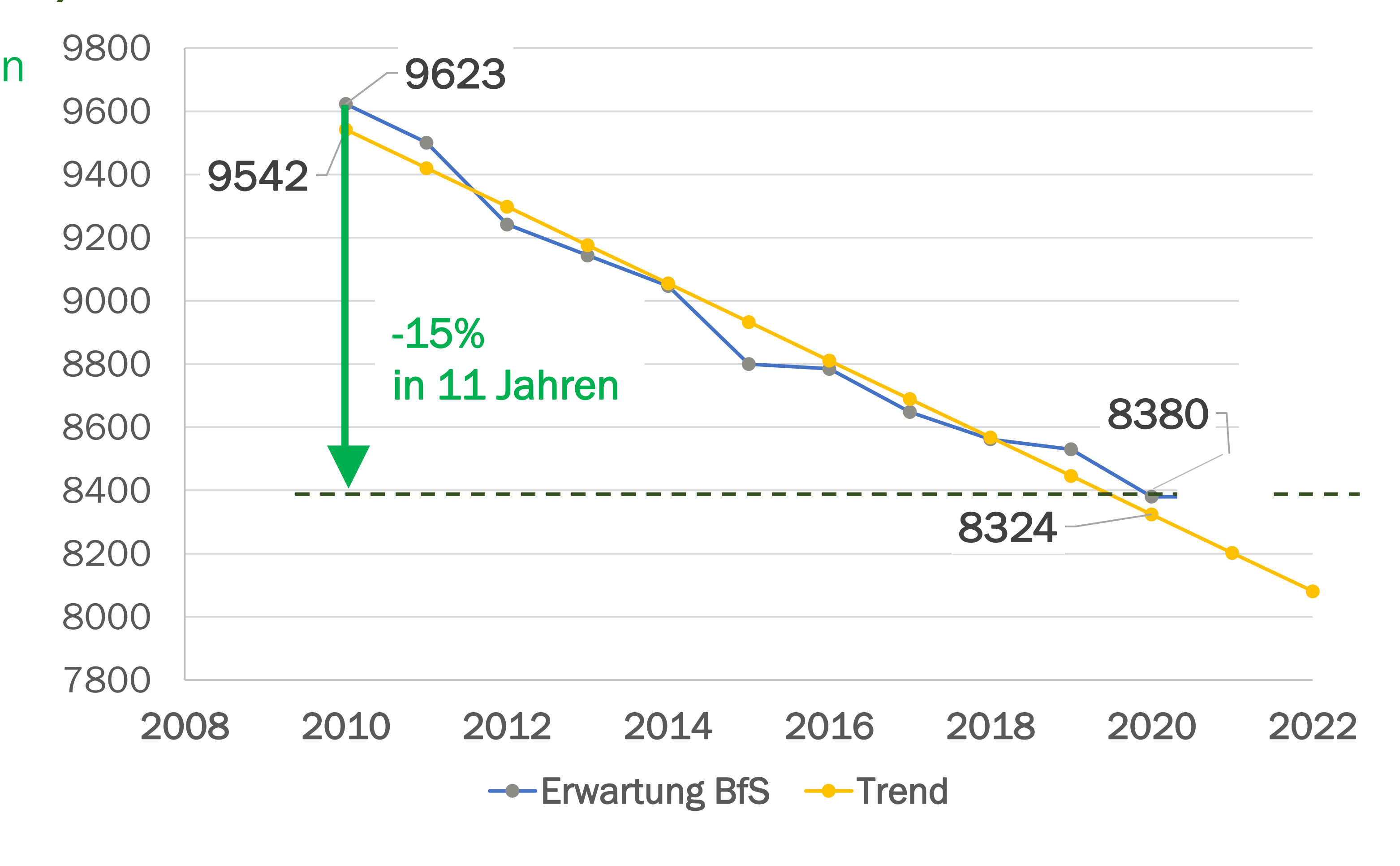
Sterbewellen im Alter 0 bis 64



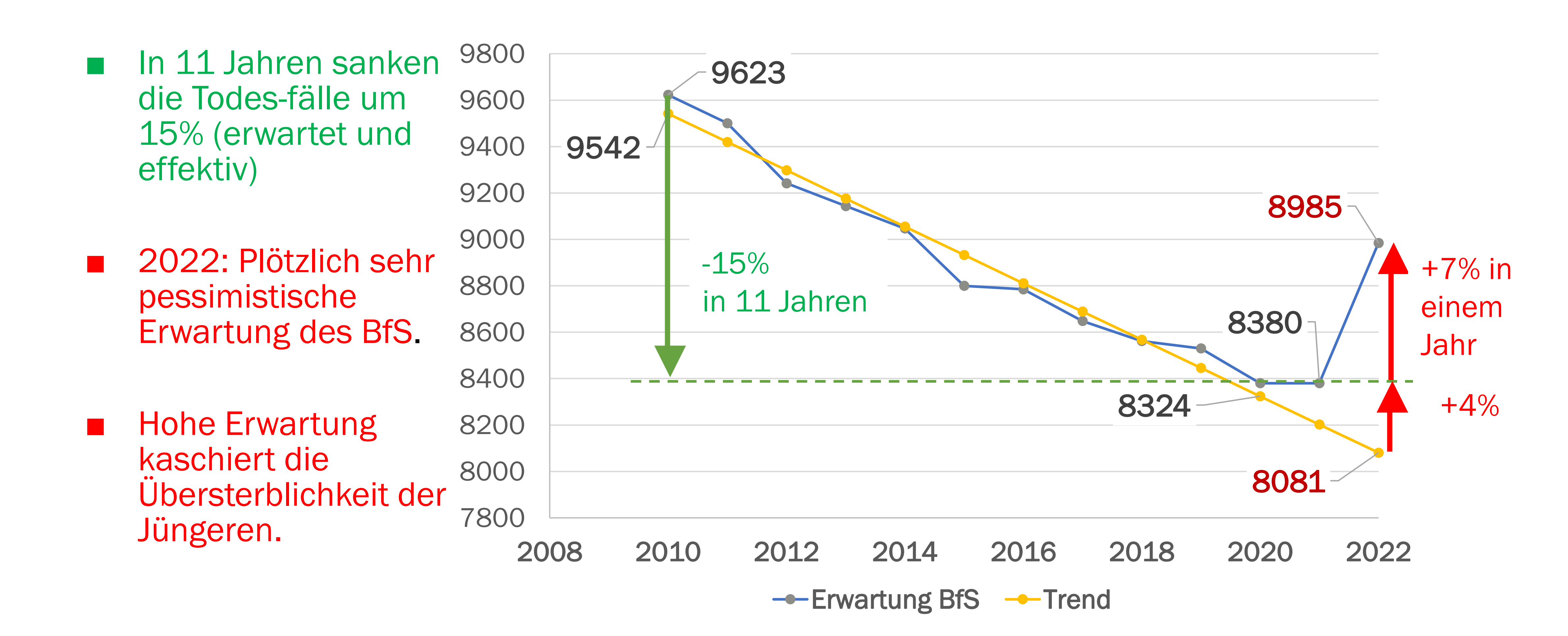
- Zwei Wellen:
  460 unerwartete Todesfälle
- Nach Impfung (2021):
  550 unerwartete Todesfälle
- Ab Januar 2022:
  Plötzliche Erholung (netto 320 Todesfälle)?

Todesfall-Erwartung des Bundesamts (0-64 Jahre)

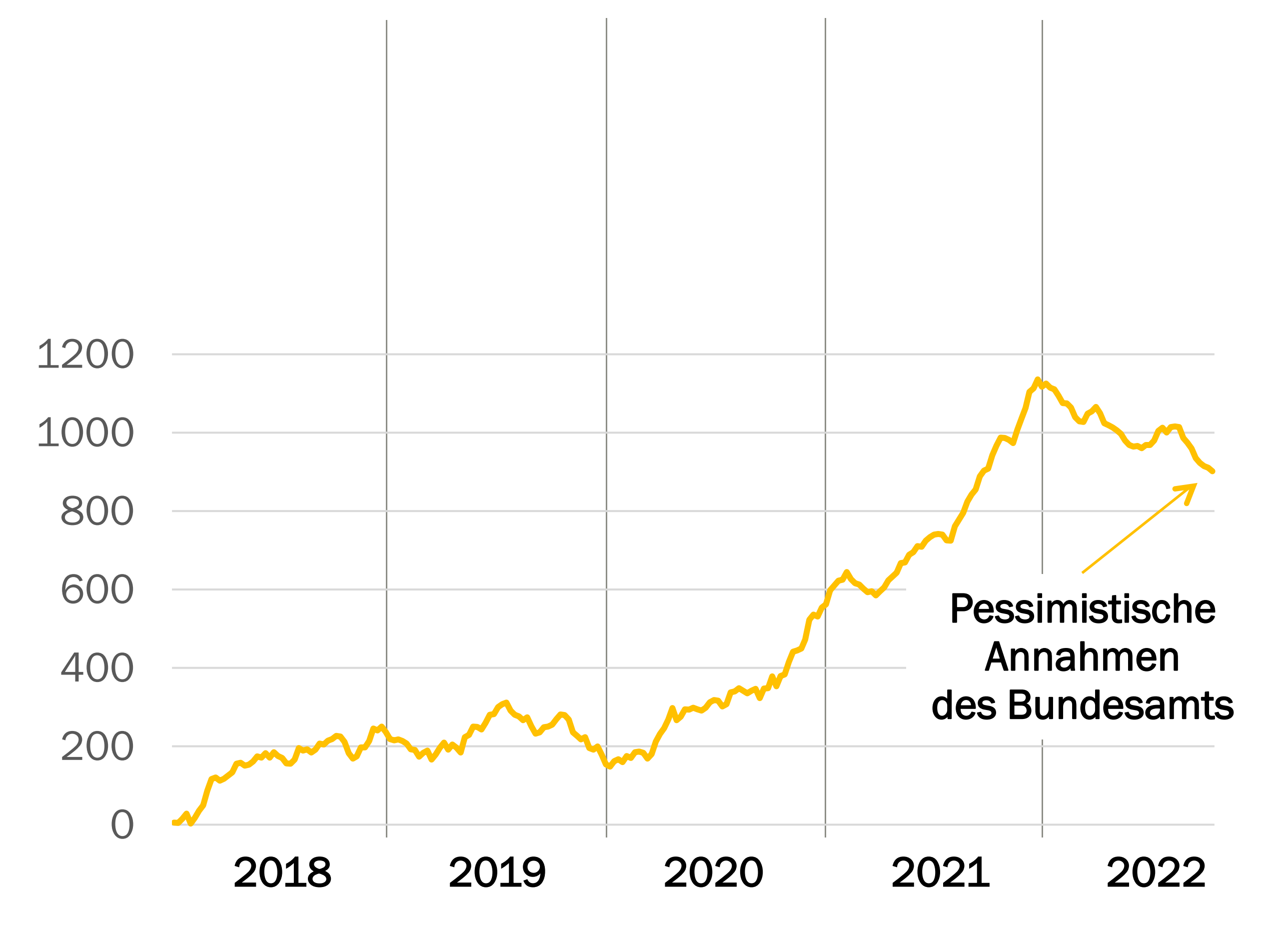
- In 11 Jahren sanken die Todesfälle um 15% (erwartet und effektiv)



Todesfall-Erwartung des BfS (0-64 Jahre)

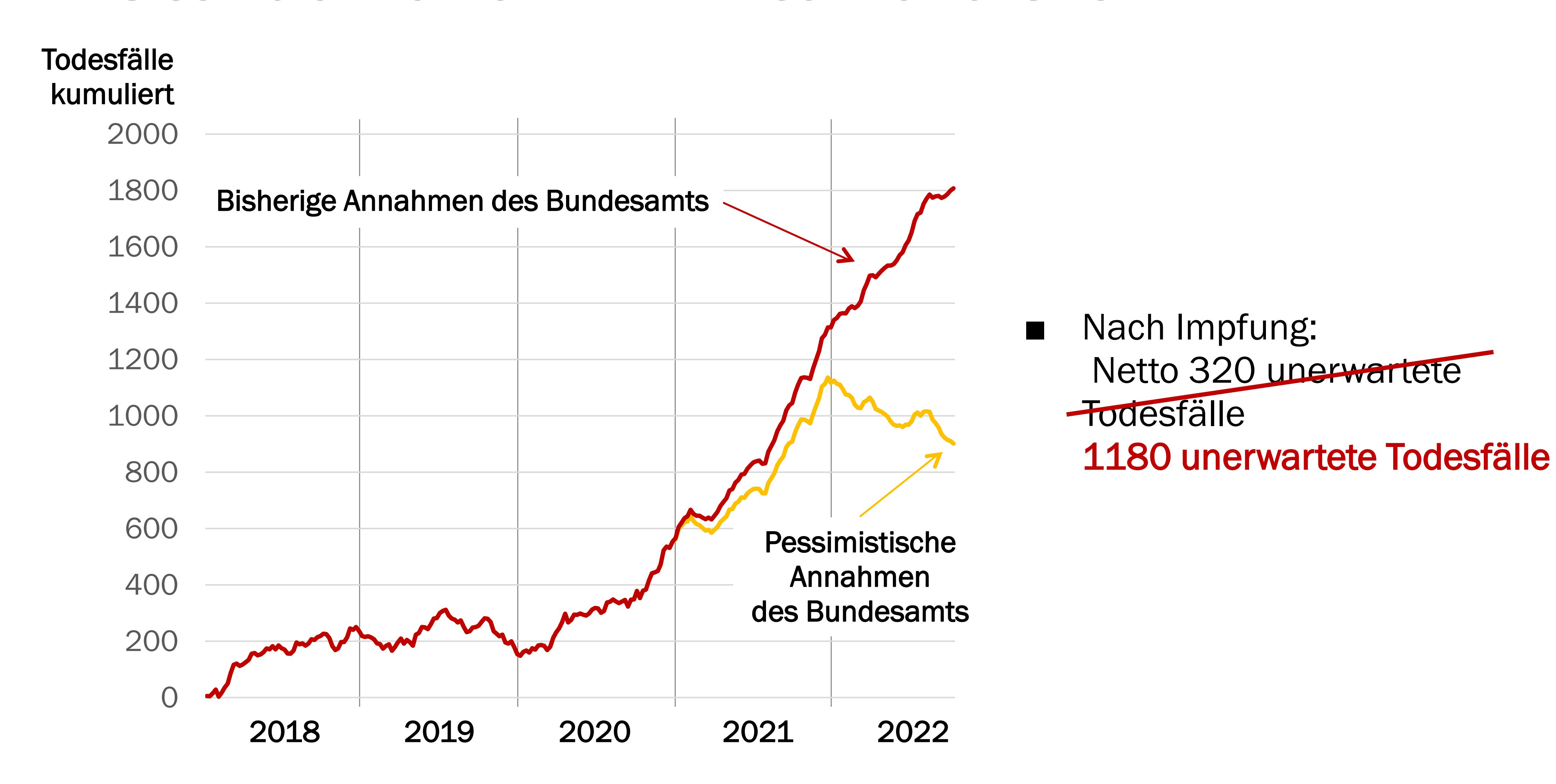


Sterbewellen im Alter 0 bis 64

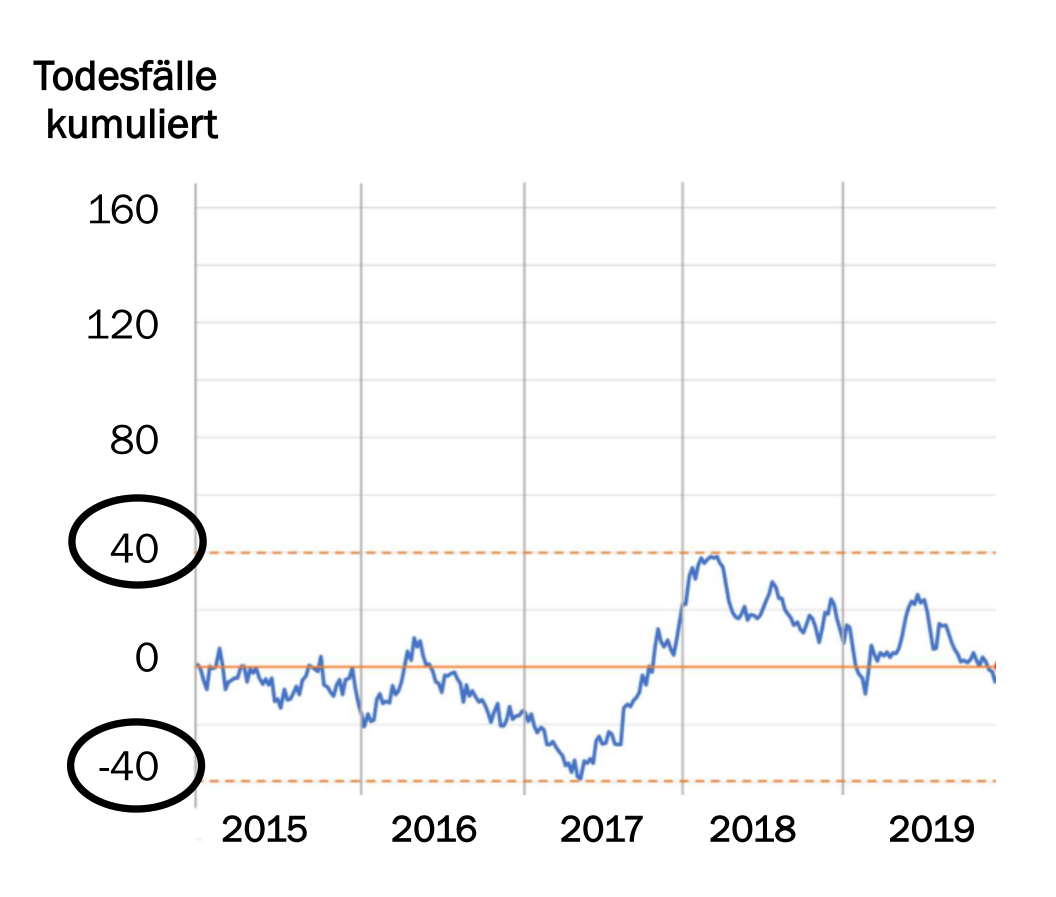


- Nach Impfung:
  Netto 320 unerwartete Todesfälle

Sterbewellen im Alter 0 bis 64

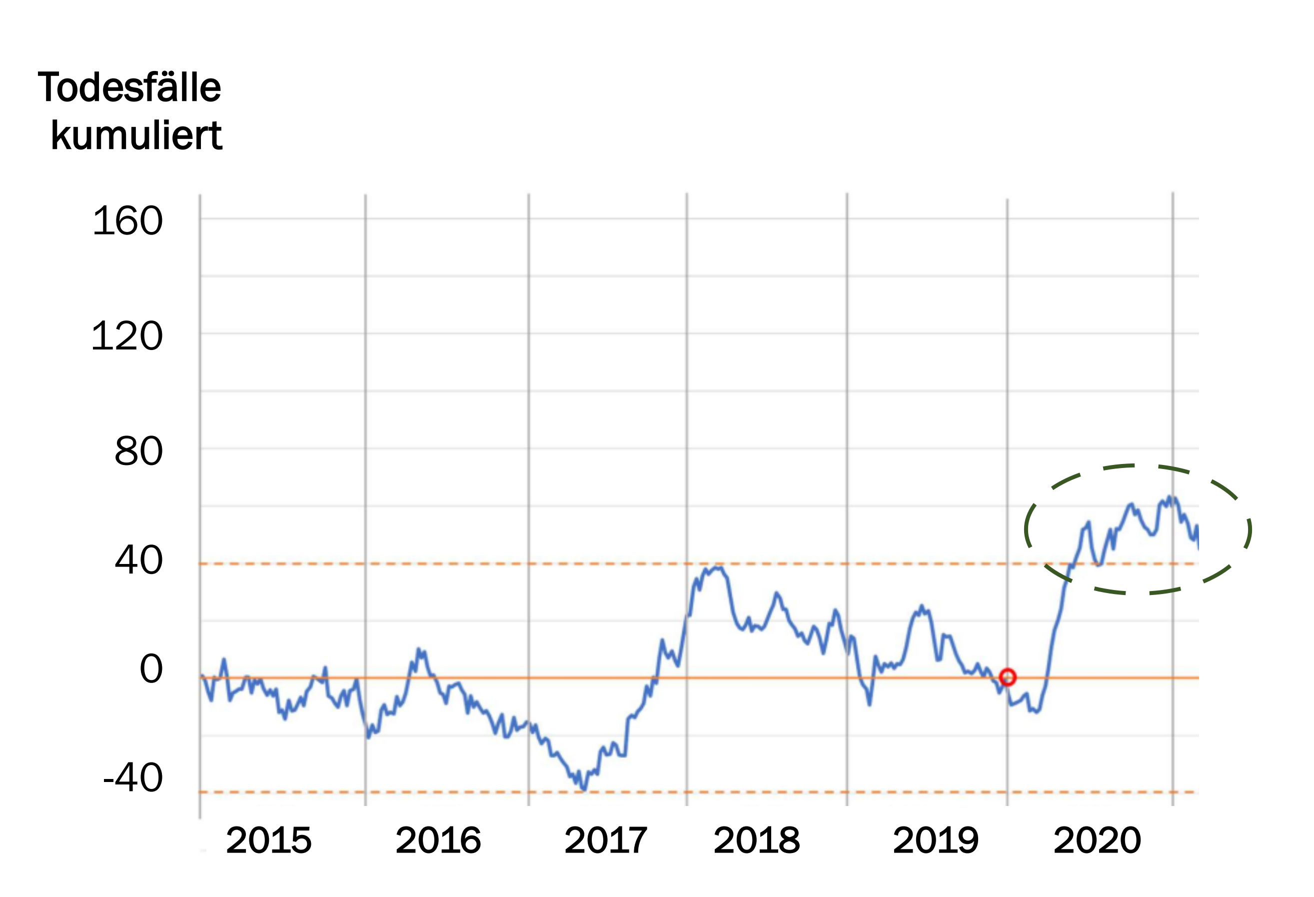


Sterbewellen im Alter 20-39 Jahre



- Vor Covid-19: Übersterblichkeit schwankt zwischen +/- 40 Todesfällen

Sterbewellen im Alter 20-39 Jahre



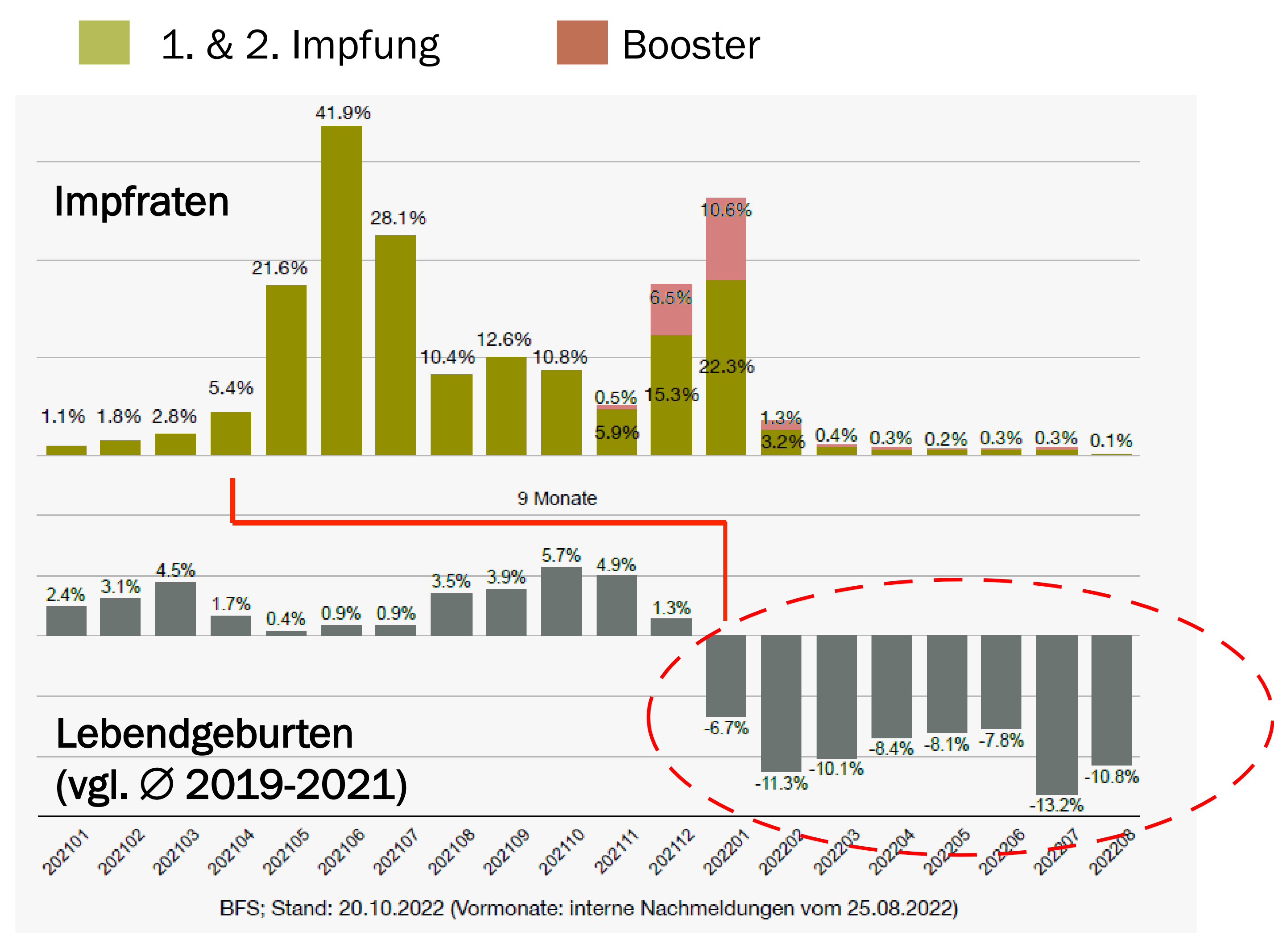
- Vor Covid-19: Übersterblichkeit schwankt zwischen +/- 40 Todesfällen
- Zweite Welle in dieser Altersgruppe nicht nachweisbar

Sterbewellen im Alter 20-39 Jahre



- Vor Covid-19: Übersterblichkeit schwankt zwischen +/- 40 Todesfällen
- Zweite Welle in dieser Altersgruppe nicht nachweisbar
- Seit Impfbeginn Sterblichkeit monoton ansteigend.

Massiver Geburten-Rückgang



- Geburtenrückgang 9 Monate nach Impf-Peak
- Rückgang im Schnitt -10%
- Stärkster Geburten-rückgang seit über 100 Jahren

Entwicklung der Geburten 2020-2022

18 Kantone, Halbjahresdaten, R^2 = 99,9%, hohe Signifikanzen	Jahre	Veränderung in %	Anzahl Geburten
∅ Anzahl Geburten vor Pandemie	2015-2019		26’080

Entwicklung der Geburten 2020-2022

18 Kantone, Halbjahresdaten, R^2 = 99,9%, hohe Signifikanzen	Jahre	Veränderung in %		Anzahl Geburten
∅ Anzahl Geburten vor Pandemie	2015-2019			26'080
Verhaltensänderung … … in Kantonen mit geringer Impfquote	2020-2022	148 (n.s.)	(2%)	26'229
… in Kantonen mit hoher Impfquote		-265	(-1%)	25'964

Entwicklung der Geburten 2020-2022

18 Kantone, Halbjahresdaten, R^2 = 99,9%, hohe Signifikanzen	Jahre	Veränderung in %		Anzahl Geburten
∅ Anzahl Geburten vor Pandemie	2015-2019			26’080
Verhaltensänderung ... ... in Kantonen mit geringer Impfquote	2020-2022	148 (n.s.)	(2%)	26’229
... in Kantonen mit hoher Impfquote		-265	(-1%)	25’964
Baby Boom-Effekt	2021	720	3%	26’684

Entwicklung der Geburten 2020-2022

18 Kantone, Halbjahresdaten, R^2 = 99,9%, hohe Signifikanzen	Jahre	Veränderung in %		Anzahl Geburten
∅ Anzahl Geburten vor Pandemie	2015-2019			26’080
Verhaltensänderung … … in Kantonen mit geringer Impfquote	2020-2022	148 (n.s.)	(2%)	26’229
… in Kantonen mit hoher Impfquote		-265	(-1%)	25’964
Baby Boom-Effekt	2021	720	3%	26’684
Fehlende Geburten 9 Monate nach Impfung	2022	-2’631	-10%	24’053

Fazit: Bedrohung der öffentlichen Gesundheit

1. Übersterblichkeit 2020/2021 nicht ausserordentlich – lag im Rahmen dessen, was auf Grund von Demographie und Bevölkerungswachstum zu erwarten war.
2. Trotzdem kam es zu deutlichen Sterbewellen. Irritierend ist:
    1. *Sterbewelle 2022 bricht bei den Senioren (65+) neue Rekorde (längste Welle seit Beginn der Messung)*
    2. *Sterbewellen auch im Alter 0-64 Jahre nachweisbar – sie enden 2022 nur scheinbar, weil BfS extreme Zunahme der Sterblichkeit erwartet*
    3. *Sterbewellen auch im Alter 20-39, allerdings nicht während Covid-19 Welle sondern erst mit Einsetzen der Impfung*
    4. *Schweiz verzeichnet den grössten Geburtenrückgang seit über 100 Jahren, 9 Monate nach der Impfung – und zusätzlich zur Verhaltensänderung*

Rechtliche Einordnung

3 Kernvorwürfe: Verortung im Heilmittelrecht

**Vorwurf 1:
illegale «befristete» Zulassung (9a)**

Krankheiten, die lebensbedrohend sind
oder eine Invalidität zur Folge haben

mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar

grosser therapeutischer Nutzen

kein zugelassenes, alternativ anwendbares
und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar

Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage,
die erforderlichen Daten nachzuliefern

**Vorwurf 2:
Täuschung der Bevölkerung**

Art. 1 HMG, Zweck: «Konsumentinnen und Konsumenten
von Heilmitteln vor Täuschung schützen»

**Vorwurf 3:
Mangelhafte Marktüberwachung**

Art. 58 Abs. 3 HMG
«Das Institut ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere [die Nebenwirkungsmeldungen], wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.»

3 Kernvorwürfe: Einschlägige Sorgfaltspflicht

Vorwurf 1: illegale «befristete» Zulassung (9a)

Zulassung nach Art. 9a HMG ist Voraussetzung für Chargenfreigabe.
Swissmedic für Freigabe zuständig.

Bundesgericht: **Chargenfreigabe ist Herstellung.**
(Urteil 2F_17/2019 vom 29. Dezember 2019, E. 3.2)

Swissmedic ist Herstellerin.

Sorgfaltspflicht nach Art. 7 Abs. 1 HMG:
«Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe, deren Herstellung einer Bewilligung bedarf, müssen nach den anerkannten **Regeln der Guten Herstellungspraxis** hergestellt werden.»

Vorwurf 2: Täuschung der Bevölkerung

Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG:
«Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei **alle Massnahmen treffen,** die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die **Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet** wird.»

Vorwurf 3: Mangelhafte Marktüberwachung

Art. 59 Abs. 1 HMG **(und Sorgfaltspflicht Art. 3 HMG)**
«Wer Heilmittel herstellt oder verwendungsfertige Heilmittel vertreibt, muss für ein Meldesystem sorgen.»

3 Kernvorwürfe: Einschlägige Strafnormen

Vorwurf 1: illegale «befristete» Zulassung (9a)

Strafbarkeit von Swissmedic als **Herstellerin** (Chargenfreigabe, Zulassung)

Nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG wird bestraft, «wer Arzneimittel **entgegen […] den in den Artikeln […] 7, […] statuierten Sorgfaltspflichten herstellt**»

Vorwurf 2: Täuschung der Bevölkerung

Nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG wird bestraft, «wer Arzneimittel **entgegen […] den in den Artikeln 3, […] statuierten Sorgfaltspflichten herstellt**»

Vorwurf 3: Mangelhafte Marktüberwachung

Nach Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG wird bestraft, wer «**Melde-**, Registrierungs- oder Publikations**pflichten** dieses Gesetzes **verletzt**.»

Bei Gesundheitsgefährdung: Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG.

Vorwurf 1:
Illegale «befristete» Zulassung

Dr. iur. Markus Zollinger
Rechtsanwalt (CH)

Strafbarkeit Swissmedic: als Herstellerin

Vorwurf 1: illegale «befristete» Zulassung (9a)	
Nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG wird bestraft, «wer Arzneimittel **entgegen […] den in den Artikeln […] 7, […] statuierten Sorgfaltspflichten herstellt**»	Einschlägige Strafnorm
Sorgfaltspflicht nach Art. 7 Abs. 1 HMG: «Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe, deren Herstellung einer Bewilligung bedarf, müssen nach den anerkannten **Regeln der Guten Herstellungspraxis** hergestellt werden.»	Einschlägige Sorgfaltspflicht
Zulassung nur bei erfüllten Voraussetzungen. Vorliegend: befristete Zulassung nach **Art. 9a HMG**	Konkretisierung der Sorgfaltspflicht

Prüfung von Art. 9a HMG: Gesundheitsgefährdung

CH: «befristete» Zulassung Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV
Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben
mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar
grosser therapeutischer Nutzen
kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar
Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern

Anforderungen

Das Risiko einer schweren Invalidität oder möglichen Todesfolge **muss für alle von der Zielpopulation erfassten Patienten zutreffen.** Es muss aufgrund der konkreten Umstände **ernsthaft** mit dessen Verwirklichung gerechnet werden können.

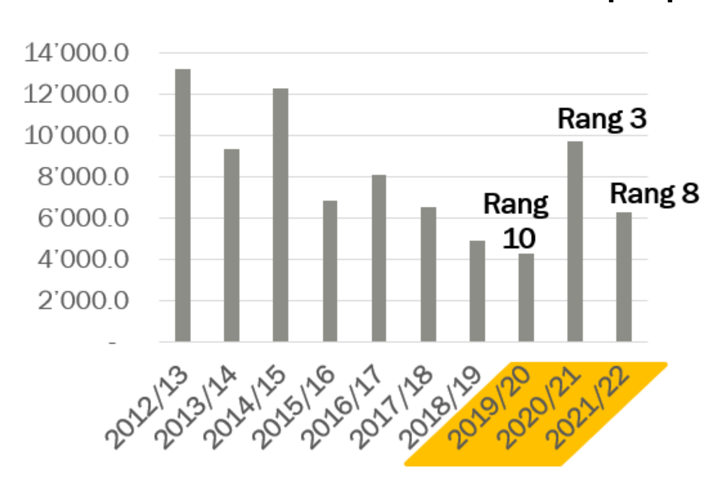
(Schott / Albert, BSK HMG, 2. Aufl., Basel 2022, Art. 9a N 20; Urteil 8C_523/2016 des BGer vom 27.10.2016, E. 5.2.1.)

Prüfung von Art. 9a HMG: Gesundheitsgefährdung

CH: «befristete» Zulassung Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV
Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben
mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar
grosser therapeutischer Nutzen
kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar
Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern

Anforderungen

2020: Keine maßgebliche Übersterblichkeit in Zielpopulation



Bereits die erste Voraussetzung von Art. 9a HMG nicht gegeben

Prüfung von Art. 9a HMG: Risiken

CH: «befristete» Zulassung
Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV

- Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben
- mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar
- grosser therapeutischer Nutzen
- kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar
- Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern

Anforderungen

- Keine Freigabe von Produkten, deren Qualität und Sicherheit nicht gegeben sind.
- **Pflicht zur Risikominimierung:**
  - Tierversuche, Menschenversuche
  - Qualitätssicherungssystem, Qualitätskontrolle
  - Fortlaufende Überprüfung des Risikoprofils
- Regelmäßige, systematische, vorausschauende Gefahrensuche

Risiko erhöhende Faktoren

(nicht abschliessend)

Trotz laufend hinzukommenden Warnsignalen dehnte Swissmedic die Zulassungen immer weiter aus.

Risiko

Unzureichende Tierstudien Elementare Untersuchungen ausgelassen[1]

Befristete Zulassung mit 2-Monatsdaten, statt den üblichen 12 Monaten[2]

Kontrollgruppen aufgelöst: Klinische Studien nahezu wertlos[3]

Toxische Verunreinigungen Erste Hinweise in den Zulassungs-unterlagen[4]

Lipidnanopartikel: Potenziell krebs-erzeugend, fruchtbarkeits- und fötusschädigend[5]

Spätfolgen: Hinweise auf mögliche neurologische Erkrankungen & Autoimmun-erkrankungen[6]

Comirnaty Verdachtsfälle: 42'086 Neben-wirkungen, 1'200 Todesfälle[7]

Zulassungs-studien: Fehlender Wirksamkeits-nachweis bei Jugendlichen[8]

Gefälschte Daten bei Comirnaty-Zulassungs-studie[9]

Klinische Studien Comirnaty: 46 Todesfälle (1.5%) in der Postmarketing-phase[10]

Teenager: 6 x höheres Risiko für Myokarditis als für schweren Covid-Krankheits-verlauf[11]

Verdachtsfälle CH, EU, USA: 13'632 gemeldete Todesfälle, 1'095'777 Nebenwirkungen[12]

Alarmsignal: 128 Publikationen zu Herzproblemen, 223 zu Gerinnungs-störungen, 7 zu möglichen Todesfällen[13]

Hersteller-Bekenntnis: Sicherheitsprofil bei schwangeren & stillenden Frauen unbekannt[14]

EU, USA: 2'177 Totgeburten Nach Comirnaty, 810 Totgeburten nach Spikevax[15]

Männliche Fruchtbarkeit: Spermien-konzentration 150 Tage nach der 2. «Impfung» 15.9% tiefer als zuvor[16]

12/20 | **Befristete Zulassungen:** | **19.12.2020 ab 16 Jahren** | 02/21 | **04.06.2021 ab 12 Jahren** | 07/21 | 08/21 | 09/21 | **10.12.2021 ab 6 Jahren** | 03/22 | 05/22 | 06/22

Quelle: Evidenzreport, Beilage 4, Strafanzeige gegen Swissmedic

[1]N 130ff., [2]N 129, [3]N 176 ff., [4]N 98 ff., [5]N 62 ff., [6]N 225 ff., [7]N 225 ff., [8]N 291, [9]N 313 ff., N 200 ff. [10]321 ff., [11]N 383, [12]N 259 ff., [13]N 550 ff., [14] N 515 ff., [15]N 487, [16] 522 f.

Quelle: Kruse | Law / impf-anzeige.ch

Prüfung von Art. 9a HMG: Risiken

CH: «befristete» Zulassung
Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV

Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben

mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar

grosser therapeutischer Nutzen

kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar

Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern

Würdigung

- ❖ **Stete Erhöhung des Risikos**
  - Erhebliche Warnsignale bereits zu Beginn
  - Ausweitung auf immer mehr Zielpersonen, die nicht ernsthaft von SARS-Cov2 bedroht sind.
  - Massive Unregelmässigkeiten
- ❖ **Hohe Risiken, keinerlei Massnahmen zur Risikominimierung**
- ❖ Auch die zweite Voraussetzung von Art. 9a HMG nicht gegeben

Prüfung von Art. 9a HMG: Wirksamkeit

CH: «befristete» Zulassung
Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV

- Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben
- mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar
- grosser therapeutischer Nutzen
- kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar
- Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern

Anforderungen

❖ Wirksamkeit:
Ein Arzneimittel ist wirksam, wenn es den beabsichtigten therapeutischen, diagnostischen oder präventiven Effekt indikationsbezogen bewirkt.

❖ Impfstoffe müssen immunisieren, Art. 2 lit. B AMBV:
Impfstoffe sind «Arzneimittel, die verwendet werden, um eine aktive oder passive Immunität zu erzeugen»

Prüfung von Art. 9a HMG: Wirksamkeit

CH: «befristete» Zulassung
Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV

Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben

mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar

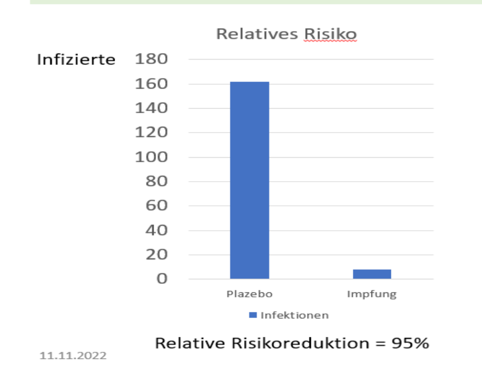
grosser therapeutischer Nutzen

kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar

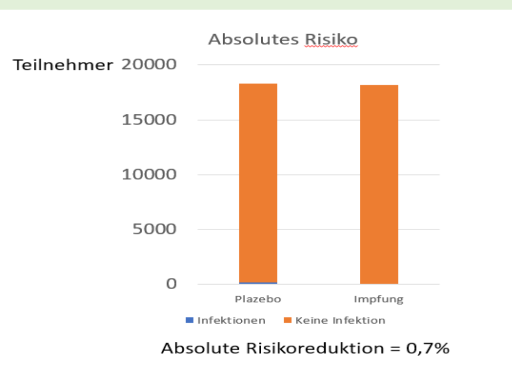
Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern

Würdigung

Wahre Wirksamkeit:
absolute versus relative Risikoreduktion



Relative Risikoreduktion = 95%



Absolute Risikoreduktion = 0,7%

11.11.2022 37

❖ Die Wirksamkeit war von Anfang an nicht nachgewiesen:

- kein Schutz vor Übertragung
- Kein Schutz vor schwerer Erkrankung

Prüfung von Art. 9a HMG: Fazit

CH: «befristete» Zulassung
Art. 9a HMG & Art. 18 VAZV

Krankheiten, die lebensbedrohend sind oder eine Invalidität zur Folge haben

mit dem Schutz der Gesundheit vereinbar

grosser therapeutischer Nutzen

kein zugelassenes, alternativ anwendbares und gleichwertiges Arzneimittel verfügbar

Gesuchstellerin ist voraussichtlich in der Lage, die erforderlichen Daten nachzuliefern

Würdigung

- ❖ Mangels Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bestand kein Anlass für eine befristete Zulassung.
- ❖ Die Risiken übersteigen den kaum bis nicht vorhandenen Nutzen deutlich.
- ❖ Auch die weiteren Voraussetzungen von Art. 9a sind nicht erfüllt (siehe Strafanzeige N 656 ff. und N 674 ff.)

Strafbarkeit Swissmedic: Illegale befristete Zulassung

Vorwurf 1:
illegale «befristete» Zulassung (9a)

Nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG wird bestraft,
«wer Arzneimittel **entgegen […] den in den Artikeln […] 7, […] statuierten Sorgfaltspflichten herstellt**»

Sorgfaltspflicht nach Art. 7 Abs. 1 HMG:
«Arzneimittel und pharmazeutische Hilfsstoffe, deren Herstellung einer Bewilligung bedarf, müssen nach den anerkannten **Regeln der Guten Herstellungspraxis** hergestellt werden.»

Zulassung nur bei erfüllten Voraussetzungen.
Vorliegend: befristete Zulassung nach **Art. 9a HMG**

Vorwurf:
Die für Swissmedic handelnden Beanzeigten sind strafbar nach Art. 86 HMG.

Fortgesetzte, gravierende Verletzung heilmittelrechtlicher Sorgfaltspflichten

Vorwurf 2:
Täuschung der Bevölkerung

Lic. iur. Jürg Vollenweider
Ehem. Leitender Staatsanwalt

Vorwurf 2: Täuschung der Bevölkerung

Nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG wird bestraft, «wer Arzneimittel **entgegen [...] den in den Artikeln 3, [...] statuierten Sorgfaltspflichten herstellt**»	Einschlägige Strafnorm
Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG: «Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei **alle Massnahmen treffen,** die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die **Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet** wird.»	Einschlägige Sorgfaltspflicht
Art. 1 HMG, Zweck: «Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen»	Konkretisierung der Sorgfaltspflicht

Wo eine Irreführung der Öffentlichkeit droht, muss Swissmedic «unverzüglich dafür sorgen, dass Klarheit geschaffen wird, indem die Gefahr einer Irreführung durch erforderliche Präzisierungen beseitigt wird»
(Basler Kommentar HMG, Art. 3 N 65, Art. 32 N 35)

Täuschung durch Swissmedic: Impffreigabe für Schwangere

Human Medicines Expert Committee (HMEC) am 18.12.2020:

«Im Moment gibt es wenig Daten bei Schwangeren, und präklinische Studien [Tierstudien] haben ein **mögliches Risiko bei Schwangerschaften festgestellt.»**



Swissmedic-Fachinformation ab Dezember 2020:

«Tierexperimentelle Studien **weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Wirkungen** in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung hin.»

Pfizer im Bericht vom 07.01.2021 zu DART-Studie:

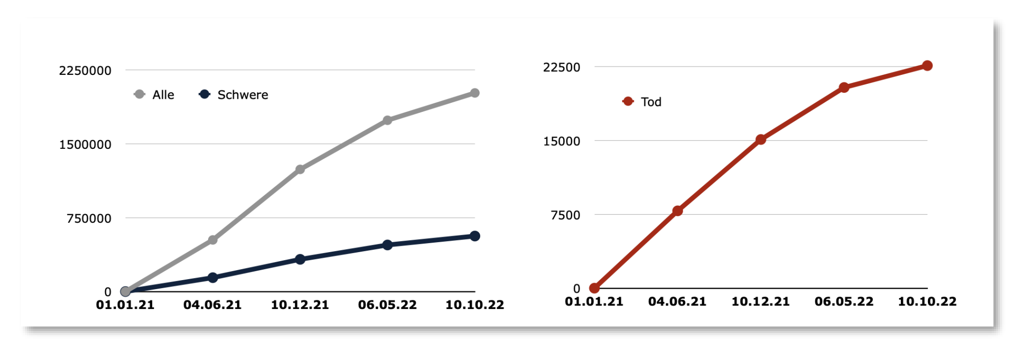
«Es wird darauf hingewiesen, dass derzeit **keine Daten** über die **plazentare Übertragung** von BNT162b2 verfügbar sind.» («no available data»)

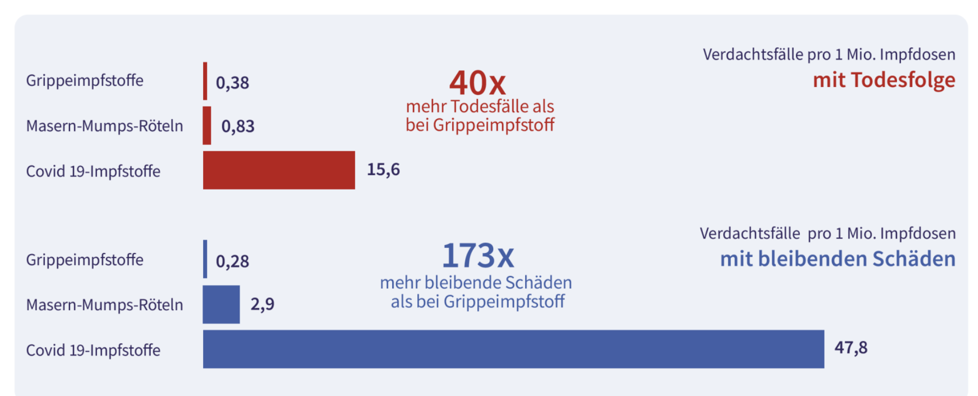


«Es wurden **keine impfstoffbedingten Wirkungen auf** die weibliche Fertilität, die Trächtigkeit oder die **embryofötale Entwicklung** oder auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt.»

Täuschung durch Swissmedic: Sind die COVID-Impfstoffe sicher?

Über 20’000 gemeldete Todesfälle. 40 x mehr Fälle als bei Grippeimpfung.





Antwort Swissmedic:



1. Sind die Covid-19 Impfstoffe sicher?

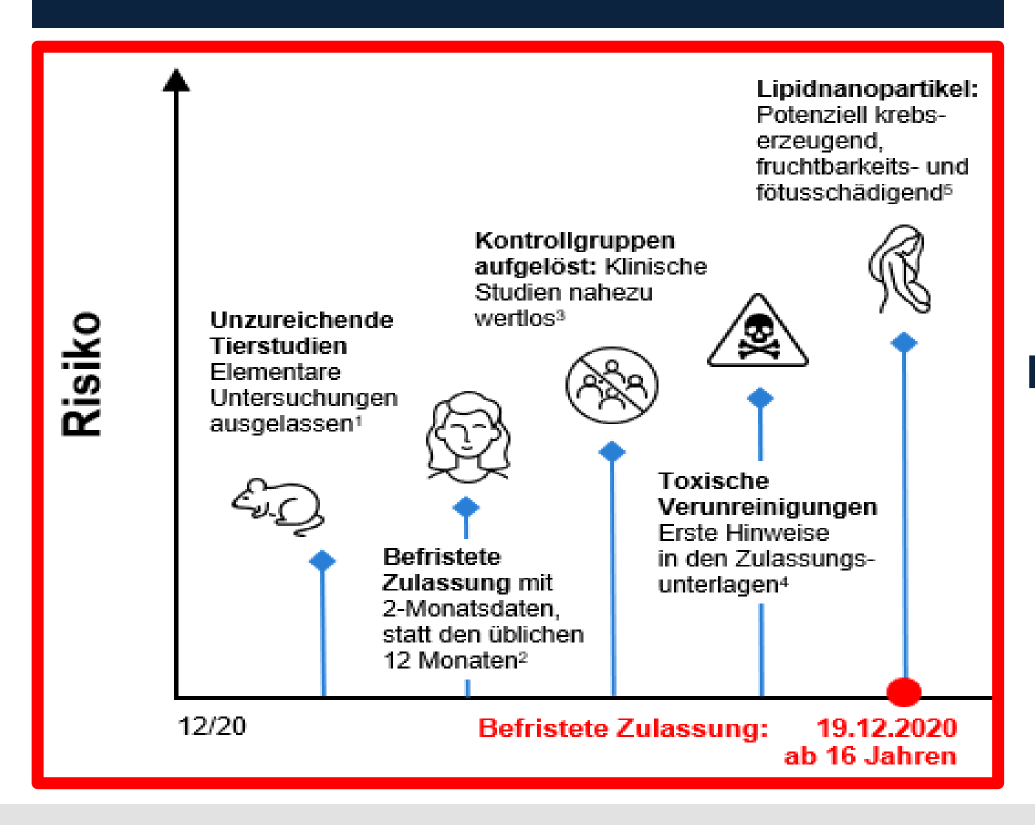
Die Impfstoffe gegen Covid-19 wurden bereits während ihrer Entwicklung gründlich getestet und anschliessend von Swissmedic-Expertinnen und -Experten sorgfältig überprüft. Nur Impfstoffe, die nachweislich sicher, wirksam und von hoher Qualität sind, werden in der Schweiz zugelassen. Bisher gibt es keine Hinweise auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit.

«Bisher gibt es <u>keine Hinweise</u> auf bleibende negative Folgen für die Gesundheit.»

Quelle: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/faq-covid.html

Täuschung durch Swissmedic: Zulassung im ordentlichen Verfahren?

Befristete Zulassung nach Art. 9a HMG





Medienmitteilung Swissmedic vom 19.12.2020:

⇓ Context sidebar

Swissmedic erteilt Zulassung für den ersten Covid-19-Impfstoff in der Schweiz

Impfstoff von Pfizer/BioNTech nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiken in der rollenden Begutachtung zugelassen

19.12.2020

Swissmedic hat den Impfstoff von Pfizer/BioNTech zugelassen. Gemäss den vom Schweizerischen Heilmittelinstitut ausgewerteten Daten liegt der Impfschutz sieben Tage nach der zweiten Impfung bei über 90 Prozent. Es handelt sich um die weltweit erste Zulassung in einem ordentlichen Verfahren.

«Es handelt sich um die weltweit erste Zulassung in einem ordentlichen Verfahren»

Quelle: https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff_erstzulassung.html

Vorwurf 2:
Täuschung der Bevölkerung

Nach Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG wird bestraft,
«wer Arzneimittel **entgegen […] den in den Artikeln 3, […] statuierten Sorgfaltspflichten herstellt**»



Vorwurf:
Die für Swissmedic handelnden Beanzeigten sind strafbar nach Art. 86 HMG.

Sorgfaltspflicht nach Art. 3 HMG:
«Wer mit Heilmitteln umgeht, muss dabei **alle Massnahmen treffen,** die nach dem Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich sind, damit die **Gesundheit von Mensch und Tier nicht gefährdet** wird.»

Fortgesetzte, gravierende Verletzung heilmittelrechtlicher Sorgfaltspflichten

Art. 1 HMG, Zweck: «Konsumentinnen und Konsumenten von Heilmitteln vor Täuschung schützen»

Swissmedic unterschlägt zentrale Warnhinweise und informiert die Öffentlichkeit in irreführender Weise.

Vorwurf 3: Mangelhafte Pharmakovigilanz

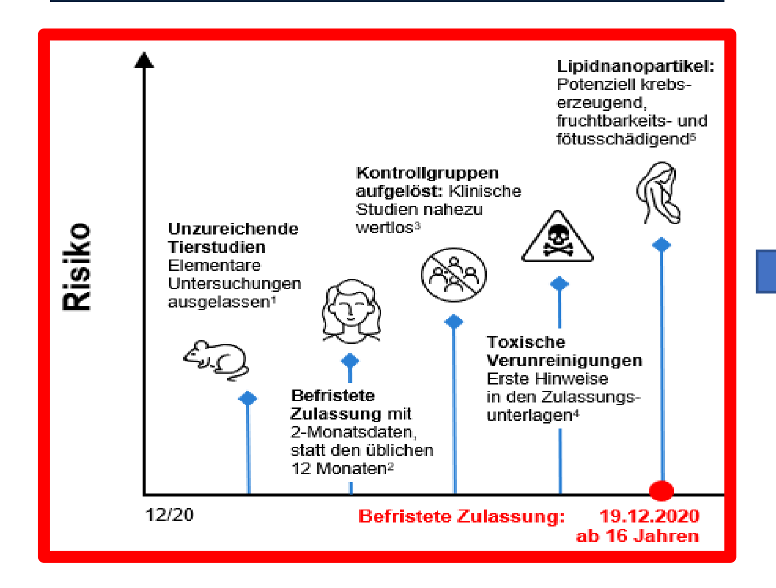
Dr. iur. Markus Zollinger
Rechtsanwalt (CH)

Vorwurf 3: Mangelhafte Marktüberwachung (Pharmakovigilanz)

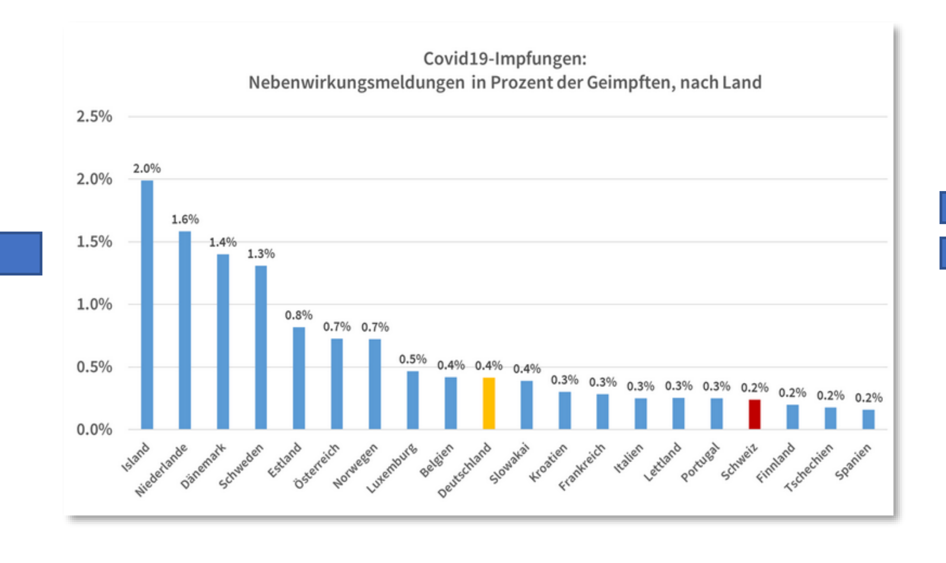
Nach Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG wird bestraft, wer «**Melde-**, Registrierungs- oder Publikations**pflichten** dieses Gesetzes **verletzt**.» Bei Gesundheitsgefährdung: Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG.	Einschlägige Strafnorm
Art. 59 Abs. 1 HMG **(und Sorgfaltspflicht Art. 3 HMG)** «Wer Heilmittel herstellt oder verwendungsfertige Heilmittel vertreibt, muss für ein Meldesystem sorgen.»	Einschlägige Sorgfaltspflicht
Art. 58 Abs. 3 HMG «Das Institut ist zuständig für die Überwachung der Sicherheit der Heilmittel. Zu diesem Zweck sammelt es insbesondere [die Nebenwirkungs-meldungen], wertet sie aus und trifft die erforderlichen Verwaltungsmassnahmen.»	Konkretisierung der Sorgfaltspflicht

Vorwurf 3:
Mangelhafte Marktüberwachung: Ausgangslage

Massive Risikoerhöhung durch befristete Zulassung nach Art. 9a HMG



Massive Untererfassung der Nebenwirkungen in der Schweiz

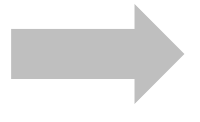




Vorwurf 3:
Mangelhafte Marktüberwachung:Handlungspflicht



Risikoerhöhende Ausgangslage



Pflicht zur Risikominimierung

Regelmässige, systematische, vorausschauende Gefahrensuche



Swissmedic beschränkt sich auf **völlig ungenügendes passives Meldesystem**



Führt zu: Gesundheitsgefährdung

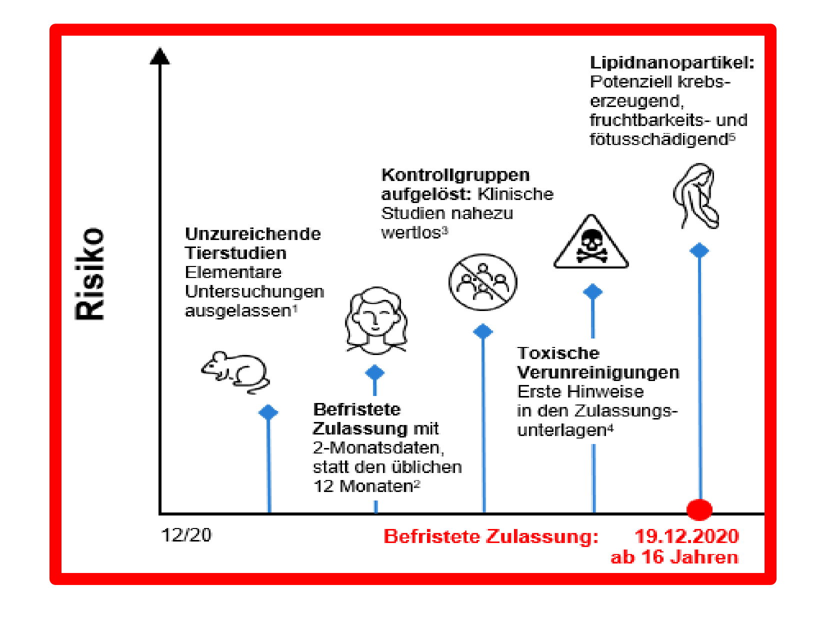
Vorwurf:
Die für Swissmedic handelnden Beanzeigten sind strafbar nach Art. 87 Abs. 1 lit. c HMG und auch Art. 86 Abs. 1 lit. a HMG.

Würdigung und Forderungen

MLaw Philipp Kruse, LL.M.
Rechtsanwalt (CH)

Strafrechtliches Fazit

- Swissmedic erteilt Zulassung für einen Impfstoff, der weder notwendig, noch wirksam, noch sicher ist.
- Swissmedic unterhält ein völlig unzureichendes Meldesystem.
- Swissmedic unterschlägt zentrale Warnhinweise und informiert die Öffentlichkeit in irreführender Weise (Täuschung).



<u>Vorwurf</u>: Die für Swissmedic handelnden Beanzeigten sind nach Art. 86 f. HMG strafbar. Es gilt die Unschuldsvermutung.

Folgewirkungen

- ❖ Staatliche Institutionen (BAG; EKIF) und private Akteure (Ärzte; Medien) übernehmen die Falschinformationen von Swissmedic.
- ❖ Multiplikatoreffekt führt zu geballter Desinformation der Bevölkerung, verunmöglicht eine korrekte Nutzen-/Risiko-Analyse im Einzelfall und führt schliesslich zu unnötigen Gesundheitsschäden in grossem Ausmass.
- ❖ Opfer werden mit ihren Leiden nicht ernst genommen, falsch behandelt und müssen sich selbst helfen. Abhilfe schaffen hier etwa der«Verein Post-Vakzin-Syndrom Schweiz» (www.postvac.ch) oder das Filmprojekt «Unerwünscht» (unerwuenscht.ch/).
- ❖ Die wahren Ursachen der zunehmenden Gesundheitsschäden werden verdrängt.
- ❖ Private und öffentliche Gesundheitskosten türmen sich auf.

Forderungen

- Eröffnung Strafverfahren.
- Sistierung der befristeten mRNA-Zulassungen bis Klärung der Signale.
- Transparente und korrekte Information der Bevölkerung.
- Wirksames Meldewesen zur Erfassung der tatsächlichen Impfschäden.
- Den getäuschten Geschädigten muss jetzt maximale Unterstützung zukommen.
- **Wir alle haben es heute in der Hand, weiteren Schaden zu verhindern.**
  Das ist eine Aufgabe für die gesamte Gesellschaft.
- **Mit dem Wissen von heute können wir es besser machen.**
  Lassen wir uns nicht länger in die Irre führen!

Fragerunde



Individuelle Interviews

